SERIE GENERALE

Spedizione in abbonamento postale (50%) - Roma

Anno 138° — Numero 176

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 30 luglio 1997** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

SOMMARIO

RETTIFICHE

AVVISI DI RETTIFICA

ERRATA-CORRIGE

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 153

Ministero delle finanze

DECRETO MINISTERIALE 3 luglio 1997.

Approvazione di questionari per gli studi di settore relativi ad attività nel settore dei servizi e del commercio.

97A5608

LEGGI, DECRETI E ORDINANZE PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 18 giugno 1997, n. 246.

Regolamento recante modificazioni al capo IV del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, in materia di assunzioni obbligatorie presso gli enti pubblici.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, comma quinto, della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il testo unico delle disposizioni concernenti lo statuto degli impiegati civili dello Stato, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3, e relative modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 1957, n. 686, contenente norme del citato testo unico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1970, n. 1077, concernente il riordinamento delle carriere degli impiegati civili dello Stato;

Vista la legge 2 aprile 1968, n. 482, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 16 della legge 28 febbraio 1987, n. 56;

Visto l'articolo 9-*bis*, comma 13, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 novembre 1996, n. 608;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso nell'adunanza generale dell'11 aprile 1996;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 13 giugno 1997;

Su proposta del Ministro del lavoro e della previdenza sociale, di concerto con il Ministro per la funzione pubblica e gli affari regionali;

E M A N A

il seguente regolamento:

Art. 1.

Oggetto del regolamento

1. Il presente regolamento modifica, ai sensi dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, il capo IV del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, recante la disciplina delle assunzioni obbligatorie, presso i datori di lavoro pubblici, dei soggetti appartenenti alle categorie protette, di cui alla legge 2 aprile 1968, n. 482, e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 2.

Titolo del capo IV

1. Il titolo del capo IV del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, è sostituito dal seguente:

«Assunzioni obbligatorie presso i datori di lavoro pubblici. Requisiti e modalità».

Art. 3.

Graduatorie

1. L'articolo 31 del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, è sostituito dal seguente:

«Art. 31 *(Graduatorie)*. — *1.* Le graduatorie dei lavoratori aventi diritto alle assunzioni obbligatorie sono formate dalle direzioni provinciali del lavoro - servizio politiche del lavoro secondo i criteri ed i punteggi previsti nella tabella allegata.

2. Le graduatorie hanno validità annuale, sono formate dalle direzioni provinciali del lavoro con riferimento alla data del 31 dicembre di ciascun anno e pubblicate entro il 31 marzo dell'anno successivo. Fino alla data della pubblicazione continuano ad applicarsi le graduatorie dell'anno precedente.

3. I criteri ed i punteggi per la formazione delle gradutorie di cui al presente articolo possono essere modificati con decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale di concerto con il Ministro per la funzione pubblica. Le modifiche hanno effetto sulla formazione delle graduatorie a partire dall'anno successivo a quello dell'adozione del decreto di modifica.

4. La direzione provinciale del lavoro, sentita la commissione provinciale per il collocamento obbligatorio, stabilisce criteri generali che prevedano la cancellazione o eventuali penalizzazioni del punteggio di graduatoria nei confronti dei lavoratori che, senza giustificato motivo, rinunciano all'avviamento a selezione.».

Art. 4.

Modalità di assunzione

1. L'articolo 32 del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, è sostituito dal seguente:

«Art. 32 *(Modalità di assunzione)*. — *1.* Le richieste di avviamento da parte di amministrazioni ed enti pubblici, anche a carattere nazionale e regionale, devono essere rivolte alla direzione provinciale del lavoro - servizio politiche del lavoro competente nella sede presso la quale il lavoratore dovrà prestare servizio. Tali richieste devono essere rese pubbliche mediante avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica - 4ª serie speciale «Concorsi ed esami».

2. Le direzioni provinciali del lavoro, in conformità alla disciplina attuativa dell'articolo 16 della legge 28 febbraio 1987, n. 56, in quanto applicabile, avviano i soggetti aventi titolo all'assunzione obbligatoria alla prova tendente ad accertare l'idoneità a svolgere le mansioni, secondo l'ordine di graduatoria di ciascuna categoria, in misura pari ai posti da ricoprire.

3. Le prove selettive devono essere espletate, dall'amministrazione o ente interessati, entro quarantacinque giorni dalla data di avviamento a selezione ed il loro esito deve essere comunicato anche alla direzione provinciale del lavoro entro cinque giorni dalla conclusione della prova. Il lavoratore può essere avviato ad altra selezione soltanto dopo che è trascorso il suddetto periodo di cinquanta giorni, anche se la precedente selezione non è stata ancora espletata.

4. Le prove non comportano valutazione comparativa e sono preordinate ad accertare l'idoneità a svolgere le mansioni del profilo nel quale avviene l'assunzione.

5. In mancanza di iscritti appartenenti alla categoria richiesta, la direzione provinciale del lavoro, d'intesa con l'amministrazione o ente richiedente, avvia a selezione proporzionalmente i riservatari di altre categorie.

6. Qualora non vi siano iscritti in possesso della professionalità richiesta, la direzione provinciale del lavoro concorda con l'ente interessato l'avviamento a selezione di lavoratori in possesso, di diverse professionalità di livello corrispondente.

7. La visita di controllo della permanenza dello stato invalidante di cui all'articolo 9, comma 1, del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 1983, n. 638, deve essere richiesta direttamente dall'amministrazione o ente pubblico interessati, prima di procedere all'assunzione, nei confronti di tutti i lavoratori invalidi, qualunque sia il tipo e il grado di invalidità. Copia del certificato sanitario deve essere trasmessa entro trenta giorni alla direzione provinciale del lavoro - servizio politiche del lavoro a cura dell'ente che ha richiesto l'accertamento.».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 18 giugno 1997

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

TREU, *Ministro del lavoro e della previdenza sociale*

BASSANINI, *Ministro per la funzione pubblica e gli affari regionali*

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK
Registrato alla Corte dei conti il 23 luglio 1997
Atti di Governo, registro n. 109, foglio n. 2

ALLEGATO

TABELLA

(Tabella prevista dall'art. 31 del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, come sostituito dall'art. 3 del presente decreto del Presidente della Repubblica).

CRITERI PER LA FORMAZIONE DELLE GRADUATORIE

A) ELEMENTI CHE CONCORRONO ALLA FORMAZIONE DELLE GRADUATORIE.

a) Carico familiare: si intende quello rilevato dallo stato di famiglia e determinato secondo le modalità previste per la corresponsione dell'assegno per il nucleo familiare.

Le persone a carico da considerare sono:

1) coniuge convivente e disoccupato iscritto in prima classe;

2) figlio minorenne convivente e a carico;

3) figlio maggiorenne fino al compimento del ventiseiesimo anno di età se studente e disoccupato iscritto in prima classe, oltre che convivente e a carico, ovvero senza limiti di età se invalido permanentemente inabile al lavoro;

4) fratello o sorella minorenne convivente e a carico.

b) Situazione economica e patrimoniale del lavoratore: deve intendersi la condizione reddituale derivante anche dal patrimonio immobiliare e mobiliare dell'iscritto, con esclusione del suo nucleo familiare.

c) Anzianità di iscrizione: viene calcolata con riferimento alla data di iscrizione o reiscrizione negli elenchi del collocamento obbligatorio.

d) Grado di invalidità.

B) VALUTAZIONE DEGLI ELEMENTI.

A tutti gli iscritti è attribuito un punteggio base uguale a + 1000 riferito alla data convenzionale del mese di aprile 1988; su tale punteggio base sono da operare le seguenti variazioni, con l'avvertenza che il punteggio da attribuire per l'anzianità di iscrizione o reiscrizione è quello relativo al mese a cui si fa riferimento, senza considerare le frazioni:

I) per ogni mese di anzianità pregressa alla suddetta data: punti − 1;

II) per le iscrizioni e le reiscrizioni effettuate successivamente alla data convenzionale del mese di aprile 1988 si dovranno aggiungere al punteggio base per ogni mese: punti + 1;

III) per ogni persona a carico: punti − 12;

IV) per i redditi annui a qualsiasi titolo imputabili personalmente al lavoratore:

fino a L. 1.000.000 punti 0;

da L. 1.000.001 fino a L. 2.000.000 punti + 1;

da L. 2.000.001 fino a L. 3.000.000 punti + 2;

da L. 3.000.001 fino a L. 4.000.000 punti + 3;

da L. 4.000.001 fino a L. 5.000.000 punti + 6;

da L. 5.000.001 fino a L. 6.000.000 punti + 12;

da L. 6.000.001 fino a L. 7.000.000 punti + 18;

da L. 7.000.001 fino a L. 8.000.000 punti + 24;

da L. 8.000.001 fino a L. 9.000.000 punti + 36;

da L. 9.000.001 fino a L. 10.000.000 punti + 48;

per ogni ulteriore fascia di L. 1.000.000, ulteriori + 12.

V) a tutti i lavoratori invalidi iscritti negli elenchi del collocamento obbligatorio sono attribuiti i seguenti punteggi:

Percentuale invalidante	Punteggio	Invalidi di guerra e servizio categorie	Punteggio
—	—	—	—
91-100%	- 28	1ª cat.	- 28
81- 90%	- 24	2ª cat.	- 24,5
71- 80%	- 20	3ª cat.	- 21
61- 70%	- 16	4ª cat.	- 17,5
51- 60%	- 11,5	5ª cat.	- 14
41- 50%	- 7,5	6ª cat.	- 10,5
33- 40%	- 3,5	7ª cat.	- 7
		8ª cat.	- 3,5

Il punteggio complessivo di graduatoria deve essere riferito alla data del 31 dicembre di ciascun anno

Il punteggio per i figli a carico è attribuito ad entrambi i genitori disoccupati; in caso di assunzione di uno dei due coniugi la posizione in graduatoria dell'altro rimasto disoccupato è immediatamente rideterminata non computando il punteggio prima attribuito per il coniuge ed i figli.

Il lavoratore con punteggio minore precede in graduatoria il lavoratore con punteggio maggiore; in caso di parità i lavoratori sono collocati in graduatoria secondo la maggiore anzianità di iscrizione e, in caso di ulteriore parità, in ordine decrescente di data di nascita.

NOTE

AVVERTENZA.

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse.

— L'art. 87, comma quinto, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il comma 2 dell'art. 17 della legge n. 400/1988 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri) prevede che con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il Consiglio di Stato, siano emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinino le norme generali regolatrici della materia e dispongano l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

- Il D.Lgs. n. 29/1993 reca: «Razionalizzazione dell'organizzazione delle amminsitrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego, a norma dell'art. 2 della legge 23 ottobre 1992, n. 421». Si trascrive il testo vigente del relativo art. 41, in attuazione del quale è stato emanato il presente regolamento:

«Art. 41 *(Requisiti di accesso e modalità concorsuali)*. - 1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri, con decreto del Presidente della Repubblica da adottare ai sensi dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono disciplinati:

a) i requisiti generali di accesso all'impiego e la relativa documentazione;

b) i contenuti dei bandi di concorso, le modalità di svolgimento delle prove concorsuali, anche con riguardo agli adempimenti dei partecipanti;

c) le categorie riservatarie ed i titoli di precedenza e preferenza per l'ammissione all'impiego;

d) le procedure di reclutamento tramite apposite liste di collocamento per le qualifiche previste da disposizioni di legge;

e) la composizione e gli adempimenti delle commissioni esaminatrici.

2. Ai fini delle assunzioni di personale, compreso quello di cui all'art. 42, presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri e le amministrazioni che esercitano competenze istituzionali in materia di difesa e sicurezza dello Stato, di polizia e di giustizia, si applica il disposto di cui all'art. 26 della legge 10 febbraio 1989, n. 53.

3. Per quanto non espressamente previsto dal presente capo ed in attesa dell'emanazione del decreto del Presidente della Repubblica di cui al comma 1, restano ferme le disposizioni vigenti in materia di assunzione all'impiego. Sono comunque portate a compimento le procedure concorsuali attivate alla data di entrata in vigore del decreto del Presidente della Repubblica di cui al comma 1.

3-*bis*. Il regolamento sull'ordinamento degli uffici e dei servizi degli enti locali disciplina lo dotazioni organiche, le modalità di assunzione agli impieghi, i requisiti di accesso e le modalità concorsuali, nel rispetto dei principi fissati nei commi 1 e 2 dell'art. 36.

3-*ter*. Nei comuni interessati da mutamenti demografici stagionali in relazione a flussi turistici o a particolari manifestazioni anche a carattere periodico, al fine di assicurare il mantenimento di adeguati livelli quantitativi e qualitativi dei servizi pubblici, il regolamento può prevedere particolari modalità di selezione per l'assunzione del personale a tempo determinato per esigenze temporanee o stagionali, secondo criteri di rapidità e trasparenza ed escludendo ogni forma di discriminazione. I rapporti a tempo determinato non possono, a pena di nullità, essere in nessun caso trasformati in rapporti a tempo indeterminato».

— Il D.P.R. n. 3/1957 reca: «Testo unico delle disposizioni concernenti lo statuto degli impiegati dello Stato».

— Il D.P.R. n. 686/1957 reca: «Norme di esecuzione del testo unico delle disposizioni sullo statuto degli impiegati civili dello Stato, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3».

— Il D.P.R. n. 1077/1970 reca: «Riordinamento delle carriere degli impiegati civili dello Stato».

— La legge 2 aprile 1968, n. 482, reca: «Disciplina generale delle assunzioni obbligatorie presso le pubbliche amministrazioni e le aziende private», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 109 del 30 aprile 1968.

-- Il testo dell'art. 16 della legge n. 56/1987 (Norme sull'organizzazione del mercato del lavoro), come modificato dall'art. 4, commi 4-*bis* e 4-*quinquies*, del D.L. 21 marzo 1988, n. 86, convertito, con modificazioni, nella legge 20 maggio 1988, n. 160, dall'art. 30, comma 1, della legge 23 luglio 1991, n. 223, è il seguente:

«Art. 16 (Disposizioni concernenti lo Stato e gli enti pubblici). — 1. *Le amministrazioni dello Stato anche ad ordinamento autonomo, gli enti pubblici non economici a carattere nazionale e quelli che svolgono attività in una o più regioni, le province, i comuni e le unità sanitarie locali effettuano le assunzioni dei lavoratori da inquadare nei livelli retributivo-funzionali per i quali non è richiesto il titolo di studio superiore a quello della scuola dell'obbligo, sulla base di selezioni effettuate tra gli iscritti nelle liste di collocamento ed in quelle di mobilità che abbiano la professionalità eventualmente richiesta e i requisiti previsti per l'accesso al pubblico impiego. Essi sono avviati numericamente alla selezione secondo l'ordine delle graduatorie risultante dalle liste delle circoscrizioni territorialmente competenti.*

2. *I lavoratori di cui al comma 1 possono trasferire la loro iscrizione presso altra circoscrizione ai sensi dell'art. 1, comma 4. L'inserimento nella graduatoria della nuova sezione circoscrizionale avviene con effetto immediato.*

3. Gli avviamenti vengono effettuati sulla base delle graduatorie circoscrizionali, ovvero nel caso di enti la cui attività si esplichi nel territorio di più circoscrizioni, con riferimento alle graduatorie delle circoscrizioni interessate e, per gli enti la cui attività si esplichi nell'intero territorio regionale, con riferimento alle graduatorie di tutte le circoscrizioni della regione, secondo un sistema integrato definito ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui al comma 4.

4. Le modalità di avviamento dei lavoratori nonché le modalità e i criteri delle selezioni tra i lavoratori avviati sono determinati con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da emanarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentite le confederazioni sindacali maggioramente rappresentative sul piano nazionale.

5. Le amministrazioni centrali dello Stato, gli enti pubblici non economici a carattere nazionale e quelli che svolgono attività in più regioni, per i posti da ricoprire nella sede centrale, procedono all'assunzione dei lavoratori di cui al comma 1 mediante selezione sulla base della graduatoria delle domande presentate dagli interessati. Con il decreto di cui al comma 4 sono stabiliti i criteri per la formazione della graduatoria unica nonché i criteri e le modalità per la informatizzazione delle liste.

6. Le offerte di lavoro da parte della pubblica amministrazione sono programmate in modo da rendere annuale la cadenza dei bandi, secondo le direttive impartite dal Ministro per la funzione pubblica.

7. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 hanno valore di principio e di indirizzo per la legislazione delle regioni a statuto ordinario.

8. Sono escluse dalla disciplina del presente articolo le assunzioni presso le Forze armate e i corpi civili militarmente ordinati».

Il comma 4-*ter* dell'art. 4 del D.L. n. 86/1988 (Norme in materia previdenziale, di occupazione giovanile e di mercato del lavoro, nonché per il potenziamento del sistema informativo del Ministero del lavoro e della previdenza sociale) prevede che: «L'art. 16 della legge 28 febbraio 1987, n. 56, trova applicazione anche nei casi di assunzione a tempo determinato previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 31 marzo 1971, n. 276 [relativo alle assunzioni temporanee di personale presso le amministrazioni dello Stato, *n.d.r.*], e dall'art. 6 della legge 20 marzo 1975, n. 70 [riguardante assunzioni temporanee di personale straordinario presso gli enti pubblici, *n.d.r.*], nonché in ogni altro caso di assunzioni a termine consentite nelle regioni a statuto ordinario, nelle province, nei comuni e nelle unità sanitarie locali».

— Il testo dell'art. 9-*bis*, comma 13, del D.L. 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, nella legge 28 novembre 1996 è il seguente: «Nel rispetto di quanto previsto dall'art. 2, comma 9, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, al fine di realizzare una più efficiente azione amministrativa in materia di collocamento, sono dettate disposizioni modificative delle norme del decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 345, intese a semplificare e razionalizzare i procedimenti amministrativi concernenti gli esoneri parziali, le compensazioni territoriali e le denunce dei datori di lavoro, del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, capi III e IV, e del decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 346. Il relativo decreto del Presidente della Repubblica è emanato, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, su proposta del Ministro del lavoro e della previdenza sociale, di concerto con il Ministro per la funzione pubblica e, per la materia disciplinata dal citato decreto del Presidente della Repubblica n. 346 del 1994, anche con il concerto del Ministro degli affari esteri. Fino alla data di entrata in vigore del decreto e comunque per un periodo non superiore a centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto rimane sospesa l'efficacia delle norme recate dai citati decreti n. 345, n. 346, n. 487, capo IV e l'allegata tabella dei criteri per la formazione delle graduatorie».

Note all'art. 1:

— Per il riferimento alla legge 23 agosto 1988, n. 400, si veda in nota alle premesse.

— Il capo IV del D.P.R. 9 maggio 1994, n. 487, reca: «Assunzioni di soggetti appartenenti alle categorie protette mediante gli uffici circoscrizionali per l'impiego ai sensi della legge 2 aprile 1968, n. 482, e successive modifiche ed integrazioni - Campo di applicazione - Requisiti e modalità di iscrizione e di assunzione».

— Per il riferimento alla legge 2 aprile 1968, n. 482, si veda in nota alle premesse.

Nota all'art. 2:

— Per il riferimento al titolo del capo IV del D.P.R. n. 487/1994 si veda in nota all'art. 1.

Nota all'art. 3:

— L'art. 31 del D.P.R. 9 maggio 1994, n. 487, era il seguente:

Art. 31 *(Graduatorie)*. — 1. Le graduatorie dei soggetti di cui all'art. 30 hanno validità annuale e sono formate dagli uffici provinciali del lavoro e della massima occupazione entro il 31 dicembre di ciascun anno.

2. I criteri da adottare ed i punteggi da attribuire per la formazione della graduatoria sono riportati nell'allegata tabella.

3. Le richieste di avviamento da parte di amministrazioni ed enti pubblici anche a carattere nazionale e regionale devono essere rivolge all'ufficio provinciale del lavoro competente nella sede presso la quale il lavoratore dovrà prestare servizio. Tali richieste devono essere rese pubbliche mediante avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica - 4ª serie speciale «Concorsi ed esami».

Note all'art. 4:

— L'art. 32 del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, era il seguente:

«Art. 32 *(Modalità di assunzione)*. — 1. Gli uffici provinciali del lavoro e della massima occupazione, in analogia a quanto previsto per le assunzioni di cui all'art. 16 della legge 28 febbraio 1987, n. 56, avviano i soggetti protetti alla prova tendente ad accertare l'idoneità a svolgere le mansioni, in misura doppia rispetto ai posti da ricoprire, secondo l'ordine di graduatoria risultante dagli elenchi degli iscritti per ogni singola categoria.

2. Le prove non comportano valutazione comparativa e sono preordinate ad accertare l'idoneità a svolgere le mansioni del profilo nel quale avviene l'assunzione.

3. In mancanza di iscritti appartenenti ad alcune categorie, l'ufficio di collocamento invia proporzionalmente i riservatari di altre categorie».

— Si riporta il testo dell'art. 9, comma 1, del D.L. 12 settembre 1983, n. 463, convertito nella legge 11 novembre 1983, n. 638:

«1. In attesa della riforma della disciplina delle assunzioni obbligatorie, gli uffici provinciali del lavoro e della massima occupazione, prima di procedere all'avviamento al lavoro dei soggetti beneficiari della legge 2 aprile 1968, n. 482, e successive modificazioni, provvedono a far sottoporre a visita medica, da parte dell'autorità sanitaria competente, i soggetti stessi che abbiano un grado di invalidità inferiore al 50 per cento per controllare la permanenza dello stato invalidante. La visita è disposta entro il quindicesimo giorno dalla decisione di avviamento al lavoro. In mancanza si procede in ogni caso all'avviamento, salvo successivo accertamento».

97G0281

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 19 giugno 1997, n. 247.

Regolamento recante modificazioni alla normativa sulla semplificazione delle autorizzazioni all'assunzione o al trasferimento all'estero di lavoratori italiani.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, ed in particolare l'art. 2, comma 9;

Visto l'articolo 2 del decreto-legge 31 luglio 1987, n. 317, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 ottobre 1987, n. 398;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 346;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso nell'adunanza generale del 29 luglio 1996;

Visto l'articolo 1 del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 511, inserito come articolo 9-*bis* nel decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 novembre 1996, n. 608, ed in particolare il comma 13 del citato articolo 9-*bis*, con il quale è stata disposta l'emanazione di norme modificative del decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 346;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 6 febbraio 1997;

Sulla proposta del Ministro del lavoro e della previdenza sociale, di concerto con il Ministro per la funzione pubblica e con il Ministro degli affari esteri;

E M A N A

il seguente regolamento:

Art. 1.

1. Il decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 346, di seguito denominato «decreto», ed il decreto-legge 31 luglio 1987, n. 317, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 ottobre 1987, n. 398, di seguito denominata «legge», sono modificati secondo quanto disposto dai seguenti articoli.

Art. 2.

1. Nel titolo del decreto le parole: «all'estero» sono sostituite dalle seguenti: «in Paesi non aderenti all'Unione europea».

Art. 3.

1. Nell'articolo 1, comma 1, del decreto le parole: «di lavoratori italiani da impiegare o da trasferire all'estero» sono sostituite dalle seguenti: «o al trasferimento in Paesi non facenti parte dell'Unione europea di lavoratori italiani.».

Art. 4.

1. Nell'articolo 2, comma 1, primo e terzo periodo, del decreto, dopo le parole: «Ministero del lavoro e della previdenza sociale», sono aggiunte le seguenti: «, divisione competente della Direzione generale per l'impiego».

Art. 5.

1. Nell'articolo 4, comma 1, del decreto le parole: «ed economiche» sono soppresse.

2. Nell'articolo 4, comma 3, del decreto le parole: «, entro il termine di trenta giorni,», sono sostituite dalle seguenti: «, entro il termine di quarantacinque giorni dalla data del ricevimento della copia dell'istanza di cui all'articolo 2 da parte del competente ufficio della Direzione generale dell'emigrazione e degli affari sociali.».

3. Alla fine dell'articolo 4 del decreto è inserito il seguente comma:

«*3-bis.* Ove nei dieci giorni successivi alla fine del periodo di quarantacinque giorni di cui al comma 3 non sia pervenuto al Ministero del lavoro e della previdenza sociale il prescritto parere del Ministero degli affari esteri, detto parere si ha come acquisito favorevole all'espatrio ed i termini istruttori, per il Ministero del lavoro e della previdenza sociale, inizieranno a decorrere dall'ultimo dei quarantacinque giorni prima richiamati.».

Art. 6.

1. L'articolo 5 del decreto è sostituito dal seguente:

«Art. 5 *(Rilascio dell'autorizzazione)*. — *1.* Il Ministero del lavoro e della previdenza sociale provvede al rilascio dell'autorizzazione nel termine di settantacinque giorni dalla data del ricevimento della richiesta della società, se presentata in Italia, e di novanta giorni, se presentata all'estero.

2. Ove si renda necessaria una modifica o un'integrazione della documentazione, il Ministero del lavoro e della previdenza sociale - Direzione generale per l'impiego, ne dà comunicazione, entro sessanta giorni, al richiedente, indicando le modifiche o le integrazioni. In tale caso, i termini di cui al comma 1 decorrono, una sola volta, dalla data di ricevimento, da parte del

Ministero del lavoro e della previdenza sociale - Direzione generale per l'impiego, dell'istanza regolarizzata o completata.

3. Nella fattispecie di cui all'articolo 4, comma 3, i termini di cui al comma 1 del presente articolo decorrono dalla data del ricevimento del parere del Ministero degli affari esteri da parte del Ministero del lavoro e della previdenza sociale - Direzione generale per l'impiego.

4. Decorsi i termini di cui al comma 1, ovvero quelli di cui ai commi 2 e 3, l'autorizzazione si intende concessa.».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 19 giugno 1997

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

TREU, *Ministro del lavoro e della previdenza sociale*

BASSANINI, *Ministro per la funzione pubblica*

DINI, *Ministro degli affari esteri*

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK
Registrato alla Corte dei conti il 23 luglio 1997
Atti di Governo, registro n. 109, foglio n. 3

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87, comma quinto, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il comma 2 dell'art. 17 della legge n. 400/1988 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri) prevede che con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il Consiglio di Stato, siano emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinino le norme generali regolatrici della materia e dispongano l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

— I commi 7, 8 e 9 dell'art. 2 della legge n. 537/1993 (Interventi correttivi di finanza pubblica) sono i seguenti:

«7. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamenti governativi, emanati ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono dettate le norme di regolamentazione dei procedimenti ad essi connessi. La connessione si ha quando diversi procedimenti siano tra loro condizionati o siano tutti necessari per l'esercizio di un'attività privata o pubblica. Gli schemi di regolamento sono trasmessi alla Camera dei deputati ed al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso, entro trenta giorni dalla data di trasmissione, il parere delle commissioni permanenti competenti per materia. Decorso il termine i decreti sono emanati anche in mancanza di detto parere ed entrano in vigore centottanta giorni dopo la loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

8. Le norme, anche di legge, regolatici dei procedimenti indicati al comma 7 sono abrogate con effetto dalla data di entrata in vigore dei regolamenti di cui al medesimo comma 7.

9. I regolamenti di cui al comma 7 si conformano ai seguenti criteri e principi:

a) semplificazione dei procedimenti amministrativi, in modo da ridurre il numero delle fasi procedimentali, il numero delle amministrazioni intervenienti, la previsione di atti di concerto e di intesa;

b) riduzione dei termini attualmente prescritti per la conclusione del procedimento;

c) regolazione uniforme dei procedimenti dello stesso tipo, che si svolgono presso diverse amministrazioni, ovvero presso diversi uffici della medesima amministrazione, e uniformazione dei relativi tempi di conclusione;

d) riduzione del numero dei procedimenti amministrativi e accorpamento dei procedimenti che si riferiscono alla medesima attività;

e) semplificazione e accelerazione delle procedure di spesa e contabili, anche mediante adozione, ed estensione delle fasi procedimentali di integrazione dell'efficacia degli atti, di disposizioni analoghe a quelle di cui all'art. 51, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni;

f) unificazione livello regionale, oppure provinciale su espressa delega, dei procedimenti amministrativi per il rilascio delle autorizzazioni previste dalla legislazione vigente nelle materie dell'inquinamento acustico, dell'acqua, dell'aria e dello smaltimento dei rifiuti;

g) snellimento per le piccole imprese operanti nei diversi comparti produttivi degli adempimenti amministrativi previsti dalla vigente legislazione per la tutela ambientale;

h) individuazione delle responsabilità e delle procedure di verifica e controllo».

— L'art. 2 del D.L. 31 luglio 1987, n. 317, convertito, con modificazioni, in legge 3 ottobre 1987, n. 398 (Norme in materia di tutela dei lavoratori italiani operanti in Paesi Extracomunitari e di rivalutazione delle pensioni erogate dai fondi speciali gestiti dall'INPS), è il seguente:

«Art. 2 *(Autorizzazione preventiva per l'assunzione dei lavoratori italiani da impiegare o da trasferire all'estero).* — 1. Ai fini dell'assunzione o del trasferimento all'estero dei lavoratori italiani, i datori di lavoro di cui all'art. 1, comma 2, devono presentare richiesta di autorizzazione al Ministero del lavoro e della previdenza sociale. Copia di detta richiesta deve essere inviata contemporaneamente al Ministero degli affari esteri.

2. La domanda di autorizzazione deve essere corredata dalla documentazione stabilita con decreto del Ministero del lavoro e della previdenza sociale, d'intesa con i Ministri degli affari esteri, e dell'industria, del commercio e dell'artigianato, da emanarsi entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

3. Il Ministero degli affari esteri accerta, attraverso la rete diplomatico-consolare, che le condizioni generali nei Paesi di destinazione offrono idonee garanzie alla sicurezza del lavoratore, portando a conoscenza del Ministero del lavoro e della previdenza sociale l'esito di tale accertamento.

4. Il Ministero del lavoro e della previdenza sociale ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, accerta che:

a) il contratto di lavoro, ove preveda espressamente la possibilità, dopo il trasferimento all'estero, che il datore di lavoro destini il lavoratore assunto a prestare la propria attività presso consociate estere, garantisca le condizioni di lavoro di cui alle successive lettere;

b) il trattamento economico-normativo offerto sia complessivamente non inferiore a quello previsto dai contratti collettivi di lavoro vigenti in Italia per la categoria di appartenenza del lavoratore e sia distintamente prevista l'entità delle prestazioni in denaro o in natura connesse con lo svolgimento all'estero del rapporto di lavoro;

c) i contratti di lavoro prevedano, qualora le autorità del Paese di impiego pongano restrizione di trasferimenti di valuta, la possibilità per i lavoratori di ottenere il trasferimento in Italia della quota di valuta trasferibile delle retribuzioni corrisposte all'estero, fermo restando il rispetto delle norme valutarie italiane e del Paese d'impiego;

d) sia stata stipulata, a favore dei lavoratori italiani inviati all'estero a svolgere attività lavorativa, un'assicurazione per ogni viaggio di andata nel luogo di destinazione e di rientro dal luogo stesso, per i casi di morte o di invalidità permanente;

e) il contratto stabilisca il tipo di sistemazione logistica;

f) il contratto impegni il datore di lavoro ad apprestare idonee misure in materia di sicurezza ed igiene del lavoro.

5. Limitatamente alle domande presentate dai datori di lavoro che hanno depositato i contratti-tipo, concordati con le organizzazioni sindacali aderenti alle confederazioni maggiormente rappresentative sul piano nazionale, o che vi hanno espressamente aderito, se il Ministero del lavoro e della previdenza sociale non provvede nel termine di trenta giorni dalla data di ricezione della domanda, corredata dalla documentazione indicata al comma 2, questa deve intendersi accolta. Tale termine è prorogato fino a novanta giorni quando il Ministero degli affari esteri o il Ministero del lavoro e della previdenza sociale comunicano al datore di lavoro interessato, entro il trentesimo giorno, di dover procedere ad ulteriori accertamenti nell'ambito delle disposizioni di cui al presente decreto.

6. I datori di lavoro di cui al comma 5 possono effettuare, in eccezionali casi di comprovata necessità ed urgenza, l'assunzione, ovvero i trasferimenti nelle more del rilascio dell'autorizzazione, previa comunicazione entro i tre giorni precedenti le assunzioni o i trasferimenti, ai Ministeri degli affari esteri e del lavoro e della previdenza sociale».

— Il D.P.R. n. 346/1994, modificato dal presente decreto, recava: «Regolamento recante semplificazione del procedimento di autorizzazione all'assunzione o al trasferimento all'estero di lavoratori».

— Il comma 13 dell'art. 9-*bis* della legge 28 novembre 1996, n. 608 (Disposizioni urgenti in materia di lavori socialmente utili, di interventi a sostegno del reddito e nel settore previdenziale) prevede che «Nel rispetto di quanto previsto dall'art. 2, comma 9, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, al fine di realizzare una più efficiente azione amministrativa in materia di collocamento, sono dettate disposizioni modificative delle norme del D.P.R. 18 aprile 1994, n. 345, intese a semplificare e razionalizzare i procedimenti amministrativi concernenti gli esoneri parziali, le compensazioni territoriali e le denunce dei datori di lavoro, del D.P.R. 9 maggio 1994, n. 487, capi III e IV, e del D.P.R. 18 aprile 1994, n. 346. Il relativo decreto del Presidente delle Repubblica è emanato entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, su proposta del Ministro del lavoro e della previdenza sociale, di concerto con il Ministro per la funzione pubblica e, per la materia disciplinata dal citato D.P.R. n. 346 del 1994, anche di concerto con il Ministro degli affari esteri. Fino alla data di entrata in vigore del decreto e comunque per un periodo non superiore a centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto rimane sospesa l'efficacia delle norme recate dai citati decreti n. 345, n. 346 e n. 487, capo IV e allegata tabella dei criteri per la formazione delle graduatorie».

Nota all'art. 1:

— Vedere note alle premesse.

Nota all'art. 2:

— Vedere note alle premesse.

Nota all'art. 3:

— Il comma 1 dell'art. 1 (Oggetto del regolamento) del D.P.R. 18 aprile 1994, n. 346, così recitava: «1. Il presente regolamento disciplina il procedimento di autorizzazione alla assunzione di lavoratori italiani da impiegare o da trasferire all'estero».

Nota all'art. 4:

— Il comma 1 dell'art. 2 (Richiesta di autorizzazione) del D.P.R. 18 aprile 1994, n. 346, così recitava: «1. I datori di lavoro di cui all'art. 1, comma 2, del decreto-legge 31 luglio 1987, n. 317, convertito in legge, con modificazioni, dell'art. 1, comma 1, della legge 3 ottobre 1987, n. 398, che intendono procedere all'assunzione od al trasferimento di lavoratori italiani all'estero, devono presentare richiesta di autorizzazione, corredata della documentazione di cui all'art. 3 del presente regolamento, al Ministero del lavoro e della previdenza sociale. Copia della sola istanza è trasmessa al Ministero degli affari esteri. Se residenti all'estero, i datori di lavoro possono presentare la richiesta all'Ufficio consolare competente che la trasmette direttamente al Ministero del lavoro e della previdenza sociale».

Nota all'art. 5:

— I commi 1 e 3 dell'art. 4 (Accertamento della situazione all'estero) del D.P.R. 18 aprile 1994, n. 346, così recitavano:

«1. L'accertamento delle condizioni generali in ordine alle situazioni politiche, sociali, sanitarie ed economiche del Paesi di destinazione viene operato ogni anno dal Ministero degli affari esteri, che formula un elenco dei Paesi per i quali non occorre il proprio parere preventivo e lo trasmette al Ministero dellavoro e della previdenza sociale.

2. *(Omissis).*

3. Per i Paesi non compresi nell'elenco di cui al comma 1, il Ministero degli affari esteri rilascia, entro il termine di trenta giorni, il previsto parere».

Nota all'art. 6:

— L'art. 5 (Rilascio dell'autorizzazione) del D.P.R. 18 aprile 1994, n. 346, era così formulato:

«1. Il Ministero del lavoro e della previdenza sociale provvede al rilascio dell'autorizzazione nel termine di sessanta giorni dalla data di presentazione della richiesta, se presentata in Italia, e di settantacinque giorni se presentata all'estero.

2. Nel caso in cui si renda necessaria un'integrazione della documentazione, o nella fattispecie di cui all'art. 4, comma 3, i termini sono prolungati di trenta giorni, dalla data di comunicazione al datore di lavoro della richiesta della documentazione mancante, o dalla data di ricevimento del parere del Ministero degli affari esteri.

3. Decorsi i termini di cui ai commi precedenti, l'autorizzazione si intende concessa».

97G0282

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 24 luglio 1997.

Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze del Ministro dell'interno delegato per il coordinamento della protezione civile n. 2451 del 27 giugno 1996 e n. 2516 del 27 febbraio 1997, relative agli interventi urgenti diretti a fronteggiare i danni conseguenti agli eventi alluvionali del 22 giugno 1996 e 15, 16 e 17 ottobre 1996 sul territorio della provincia di Udine, Pordenone e Trieste. (Ordinanza n. 2626).

IL MINISTRO DELL'INTERNO
DELEGATO PER IL COORDINAMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 24 maggio 1996, che delega le funzioni del coordinamento della protezione civile di cui alla legge 24 febbraio 1992, n. 225, al Ministro dell'interno;

Visto il proprio decreto in data 5 giugno 1996, con il quale vengono delegate al Sottosegretario di Stato prof. Franco Barberi le funzioni di cui alla legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Vista la proposta avanzata dalla regione Friuli-Venezia Giulia per lo spostamento della decorrenza dei termini per la predisposizione dei progetti di cui all'art. 5, comma 3, della ordinanza 27 febbraio 1997, n. 2516;

Vista la nota n. 4740 del 23 luglio 1997 della regione Friuli-Venezia Giulia con la quale si chiede l'integrazione dei fondi stanziati con l'ordinanza n. 2451 del 27 giugno 1997 e con l'ordinanza n. 2516 del 27 febbraio 1997 per L. 1.680.000.000;

Ravvisata altresì la necessità di apportare talune modifiche ed integrazioni alle suddette ordinanze n. 2451 del 27 giugno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 153 del 2 luglio 1996 e n. 2516 del 27 febbraio 1997 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 1997;

Sentita la regione Friuli-Venezia Giulia;

Su proposta del Sottosegretario di Stato prof. Franco Barberi delegato per il coordinamento della protezione civile;

Dispone:

Art. 1.

1. Il termine per la consegna dei lavori di cui al piano degli interventi infrastrutturali d'emergenza rimodulato ai sensi dell'art. 3 dell'ordinanza 27 febbraio 1997, n. 2516, deve intendersi fissato in novanta giorni a decorrere dalla presa d'atto da parte del Dipartimento della protezione civile; le opere medesime devono essere ultimate entro i successivi nove mesi.

2. All'art. 5, comma 3, dell'ordinanza 27 febbraio 1997, n. 2516, le parole «entro sessanta giorni dalla presa d'atto del piano da arte del Dipartimento.» sono sostituite con le parole «entro sessanta giorni a decorrere dalla data di conferimento dell'incarico di progettazione da parte della regione.».

3. All'art. 5, comma 4, della citata ordinanza 27 febbraio 1997, n. 2516, le parole «o dal segretario del comitato tecnico del Magistrato alle acque» sono sostituite con le parole «o dal presidente del Magistrato alle acque».

4. All'art. 10 della ripetuta ordinanza 27 febbraio 1997, n. 2516, le parole «in deroga all'art. 12 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275,» sono sostituite con le parole «in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275,».

Art. 2.

1. Le assegnazioni finanziarie di cui all'ordinanza n. 2451 del 27 giugno 1996 e n. 2516 del 27 febbraio 1997 sono integrate di L. 1.680.000.000 da destinare a interventi infrastrutturali d'emergenza.

2. La regione provvederà ad integrare il piano degli interventi infrastrutturali d'emergenza previsto dall'ordinanza n. 2451 del 27 giugno 1996 con quelli da finanziare con la suddetta assegnazione finanziaria.

3. L'onere di cui al comma 1 grava sul capitolo 7615, rubrica 6, dello stato di previsione della Presidenza del Consiglio dei Ministri per l'anno 1997.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 luglio 1997

Il Ministro: NAPOLITANO

97A6089

ORDINANZA 24 luglio 1997.

Individuazione dei comuni maggiormente danneggiati dagli eventi alluvionali e dai conseguenti dissesti idrogeologici verificatisi nella seconda metà del mese di giugno nelle province di Como, Lecco, Sondrio, Bergamo, Brescia e Varese della regione Lombardia, nonché integrazioni all'ordinanza 4 luglio 1997, n. 2622. (Ordinanza n. 2627).

IL MINISTRO DELL'INTERNO
DELEGATO PER IL COORDINAMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 24 maggio 1996 che delega le funzioni del coordinamento della protezione civile di cui alla legge 24 febbraio 1992, n. 225, al Ministro dell'interno;

Visto il proprio decreto in data 5 giugno 1996, con il quale vengono delegate al Sottosegretario di Stato prof. Franco Barberi le funzioni di cui alla legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 4 luglio 1997 con il quale è stato dichiarato lo stato di emergenza nelle province di Como, Lecco, Sondrio, Bergamo, Brescia e Varese della regione Lombardia;

Viste le proprie ordinanze 27 marzo 1997, n. 2544 e 4 luglio 1997, n. 2622;

Ritenuto di procedere all'individuazione dei comuni maggiormente danneggiati dagli eventi alluvionali che hanno colpito le province di Como, Lecco, Sondrio, Bergamo, Brescia, Sondrio e Varese nella seconda metà del mese di giugno;

Viste le note del presidente della regione Lombardia Commissario delegato prot. n. 22961 dell'11 luglio 1997, prot. n. 23483 del 18 luglio 1997 e prot. n. 23552 del 23 luglio 1997;

Su proposta del Sottosegretario di Stato prof. Franco Barberi, delegato per il coordinamento della protezione civile;

Dispone:

Art. 1.

1. Elenco dei comuni della regione Lombardia maggiormente danneggiati dagli eventi alluvionali della seconda metà del mese di giugno 1997, individuati ai sensi dell'art. 1, comma 2, dell'ordinanza n. 2622:

Provincia di Como: Bellagio, Como, Consiglio di Rumo, Domaso, Dongo, Garzeno, Gera Lario, Gravedona, Lezzeno, Livo, Montemezzo, Musso, Peglio, Sorico, Trezzone, Vercana;

Provincia di Lecco: Bellano, Casargo, Colico, Dervio, Introzzo, Lecco, Oliveto Lario, Parlasco, Perledo, Primaluna, Tremenico, Varenna, Vestreno;

Provincia di Sondrio: Chiavenna, Piuro, Prata Camportaccio, Samòlaco, Tartano, Villa di Chiavenna;

Provincia di Bergamo: Ardesio, Capriate San Gervasio, Costa Volpino, Fonteno, Foresto Sparso, Monasterolo del Castello, Parzanica, Rogno, Riva di Solto, Sovere, Valbondione, Valtorta, Vigolo;

Provincia di Brescia: Anfo, Angolo Terme, Berzo Demo, Ceto, Darfo Boario Terme, Malonno, Paisco-Loveno, Palazzolo sull'Oglio, Pezzaze, Piancogno, Pisogne, Pontoglio, Prestine, Sellero, Temù;

Provincia di Varese: Lavena Ponte Tresa.

Art. 2.

1. Elenco dei comuni ai fini dell'applicazione di quanto previsto dall'art. 5 dell'ordinanza 4 luglio 1997, n. 2622:

Provincia di Como: Como, Domaso, Dongo, Gera Lario, Gravedona, Sorico;

Provincia di Lecco: Bellano, Colico, Dervio, Dono;

Provincia di Sondrio: Albaredo per San Marco, Albosaggia, Andalo Valtellino, Aprica, Ardenna, Bema, Berbenno di Valtellina, Bianzone, Bormio, Buglio in Monte, Campodolcino, Caspoggio, Castello dell'Acqua, Castione Andevenno, Cedrasco, Cercino, Chiavenna, Chiesa in Valmalenco, Chiuro, Cino, Civo, Colonna, Cosio Valtellino, Dazio, Delebio, Dubino, Faedo Valtellino, Forcola, Fusine, Gerola Alta, Gordona, Grosio, Grosotto, Lanzada, Livigno, Lovero, Madesimo, Mantello, Mazzo di Valtellina, Mello, Menarola, Mese, Montagna in Valtellina, Morbegno, Novate Mezzola, Pedesina, Piantedo, Piateda, Piuro, Poggiridenti, Ponte in Valtellina, Postalesio, Prata Camportaccio, Rasura, Rogolo, Samòlaco, San Giacomo Filippo, Sernio, Sondalo, Sondrio, Spriana, Talamona, Tartano, Teglio, Tirano, Torre di Santa Maria, Tovo di Sant'Agata, Traona, Tresivio, Val Masino, Valdidentro, Valdisotto, Valfurva, Verceia, Vervio di Chiavenna, Villa di Tirano;

Provincia di Bergamo: Averara, Branzi, Camerata Cornello, Carona, Cassiglio, Cusio, Foppolo, Isola di Fondra, Lenna, Mezzoldo, Moio de' Calvi, Olmo al Brembo, Ornica, Piazza Brembana, Piazzatore, Piazzolo, Roncobello, San Giovanni Bianco, San Pellegrino Terme, Santa Brigida, Taleggio, Valleve, Valnegra, Valtorta, Vedeseta, Zogno;

Provincia di Brescia: Cevo, Corteno Golgi, Edolo, Incudine, Niardo, Saviore dell'Adamello, Sonico, Vezza d'Oglio.

2. I soggetti attuatori degli interventi ancora non attuati del «Piano per la difesa del suolo ed il riassetto idrogeologico della Valtellina e delle zone delle province di Bergamo, Brescia e Como redatto ai sensi dell'art. 3 della legge 2 maggio 1990, n. 102», da realizzarsi nei territori dei comuni di cui al precedente comma, possono avvalersi delle deroghe indicate negli articoli 4 e 5 dell'ordinanza 4 luglio 1997, n. 2622.

Art. 3.

1. Il comitato tecnico costituito ai sensi dell'art. 2, comma 2, dell'ordinanza 4 luglio 1997, n. 2622 è integrato da un rappresentante del magistrato per il Po. Il comitato provvede a coordinare gli interventi da inserire nel piano di interventi infrastrutturali di emergenza e di prima sistemazione idrogeologica previsto dal medesimo art. 2, con quelli definiti nell'analogo piano previsto dall'art. 3 dell'ordinanza 27 marzo 1997, n. 2544, nonché con quelli relativi alla legge n. 102/1990 di cui al precedente art. 2, proponendo, alla luce dei recenti eventi calamitosi della seconda metà del mese di giugno, eventuali proposte di modifica di questi ultimi al comitato istituzionale costituito ai sensi dell'art. 4 della legge 1° agosto 1992, n. 23, pubblicata nel bollettino ufficiale della regione Lombardia 5 agosto 1992, n. 32.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 luglio 1997

Il Ministro: NAPOLITANO

97A6090

ORDINANZA 24 luglio 1997.

Interventi urgenti diretti a fronteggiare la situazione di emergenza nella sacca di Goro, nel comune di Goro, in provincia di Ferrara, colpita da una abnorme proliferazione di macro alghe. (Ordinanza n. 2628).

IL MINISTRO DELL'INTERNO
DELEGATO PER IL COORDINAMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 24 maggio 1996 che delega le funzioni del coordinamento della protezione civile di cui alla legge 24 febbraio 1992, n. 225 al Ministro dell'interno;

Visto il proprio decreto in data 5 giugno 1996, con la quale vengono delegate al Sottosegretario di Stato prof. Franco Barberi le funzioni di cui alla legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 18 giugno 1997, concernente la dichiarazione dello stato di emergenza nel territorio della provincia di Ferrara, comune di Goro, colpito dall'evento calamitoso di cui sopra;

Considerato che tale evento causa gravissimi danni ambientali ed economici, in particolare alle attività produttive di mitilicoltura;

Considerato che nella delibera della giunta regionale n. 1025 del 17 giugno 1997 sono indicati gli interventi urgenti da effettuarsi quali l'attivazione di idrovore per migliorare il ricambio idrico e la raccolta delle macro alghe nell'area a maggiore diffusione e che a tal fine sono state stanziate con la stessa delibera risorse finanziarie pari a lire 470 milioni;

Considerato che nella suddetta delibera sono elencati anche n. 7 interventi finalizzati alla messa in sicurezza delle aree in crisi;

Ravvisata la necessità e l'urgenza di disporre l'attuazione di interventi finalizzati a garantire la circolazione idrica interna alla «Sacca» e la raccolta e lo smaltimento delle macro alghe;

Acquisita l'intesa del Ministero dell'ambiente e del Ministero delle politiche agricole;

Acquisita l'intesa della regione Emilia-Romagna;

Su proposta del Sottosegretario di Stato prof. Franco Barberi delegato per il coordinamento della protezione civile;

Dispone:

Art. 1.

1. Il presidente della regione Emilia-Romagna è nominato commissario delegato per la realizzazione degli interventi indifferibili ed urgenti atti a fronteggiare la situazione di emergenza verificatasi nella «Sacca» di Goro, comune di Goro, provincia di Ferrara a seguito di una abnorme proliferazione di macro alghe, nonché degli interventi di messa in sicurezza della «Sacca» medesima.

2. Il commissario delegato per l'espletamento dell'incarico può nominare un vice commissario. Per il coordinamento istituzionale degli interventi da attuare, il commissario si avvale di un comitato, dallo stesso presieduto, composto dal responsabile del servizio regionale protezione civile della regione Emilia Romagna, dal responsabile del servizio provinciale difesa del suolo di Ferrara, dal comandante della capitaneria di porto di Ravenna, da un rappresentante del Ministero dell'ambiente, da un rappresentante del Ministero delle politiche agricole, da un rappresentante del Dipartimento della protezione civile. Le spese per la partecipazione alle riunioni del comitato gravano sui fondi delle amministrazioni rappresentate.

Art. 2.

1. Il commissario delegato predispone, entro quindici giorni dalla data di pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana un piano di interventi di emergenza e di messa in sicurezza, nonché le opere necessarie a prevenire il ripetersi di rischi ambientali e danni alle attività produttive.

2. L'esame dei progetti degli interventi urgenti è effettuato mediante conferenza dei servizi, da tenersi ai sensi dell'art. 14 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, e da concludersi nel termine di trenta giorni.

I pareri, anche paesaggistici ed ambientali, si intendono favorevolmente resi in modo irrevocabile anche in caso di assenza dei rappresentanti delle amministrazioni interessate.

Le determinazione della conferenza di servizi può essere espressa prioritariamente anche a maggioranza in deroga alle norme vigenti ed il commissario delegato approva i progetti che possono essere immediatamente appaltati.

3. Il commissario delegato può affidare alla provincia, al comune e ai consorzi competenti l'attuazione degli interventi previsti nel piano.

4. Il piano, preliminarmente alla sua attuazione, deve essere sottoposto alla presa d'atto del Ministero dell'ambiente, da adottarsi entro il termine di dieci giorni dal ricevimento del piano.

5. Il piano può essere rimodulato in conseguenza di ulteriori accertamenti, nel rispetto di quanto previsto al precedente comma 4.

6. Il piano può comprendere altresì l'avvio di attività progettuali finalizzato al riassetto idraulico ed ambientale della zona.

7. Il commissario delegato, per le attività di supporto tecnico-scientifico alla elaborazione e all'attuazione del piano, per l'analisi delle condizioni idrodinamiche, morfologiche e biologiche e le proposte di interventi, per prevenire il ripetersi di analoghe situazioni di emergenza ambientale, o comunque mitigarne le conseguenze, è autorizzato ad avvalersi di una commissione tecnico-scientifica composta da esperti in idraulica, geomorfologia e biologia marina, i cui oneri fanno carico alla regione Emilia-Romagna. Un esperto è designato dal Ministero dell'ambiente.

8. Il commissario delegato dovrà provvedere al completamento degli interventi previsti nel piano entro il 30 giugno 1998.

Art. 3.

1. Per favorire l'immediata ripresa delle attività produttive nei territori di cui all'art. 1 della presente ordinanza, la regione Emilia Romagna è autorizzata a riconoscere le provvidenze previste dal Fondo di solidarietà nazionale della pesca di cui alla legge 5 febbraio 1992, n. 72.

2. Il Ministero per le politiche agricole, tenuto conto del fabbisogno, trasferirà alla regione Emilia-Romagna le risorse finanziarie necessarie entro il limite massimo di lire 2.000 milioni.

Art. 4.

1. Per la progettazione e l'attuazione degli interventi previsti nel piano di cui all'art. 2, è autorizzata la deroga alle seguenti norme:

decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 157, articoli 8, 9, 22, comma 4, 23 e 24;

legge 11 febbraio 1994, n. 109, articoli 6, comma 5, 8, 9, 10, 16, 17, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 29, 34, con le modifiche introdotte dal decreto-legge 3 aprile 1995, n. 101, convertito, con modificazioni, nella legge 2 giugno 1995, n. 216;

decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1991, n. 55, articoli 3 e 9;

legge 8 giugno 1990, n. 142, articoli 32 e 35;

legge regionale 24 marzo 1975, n. 18;

regolamento regionale 11 novembre 1980, n. 53;

legge 10 maggio 1976, n. 319, art. 11;

decreto Ministro dell'ambiente 24 gennaio 1996;

decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, limitatamente agli articoli 6 e 28;

legge regionale 12 dicembre 1995, n. 27, articoli 19 e 20;

legge 5 febbraio 1992, n. 72.

Art. 5.

1. Per la finalità della presente ordinanza il commissario delegato può avvalersi della somma di lire 470 milioni messa a disposizione dalla regione Emilia-Romagna con delibera della giunta regionale n. 1025 del 17 giugno 1997.

2. Il commissario delegato è autorizzato a redigere progetti e ad avanzare istanze alle amministrazioni competenti per l'accesso ai:

a) finanziamenti comunitari per l'obiettivo 5b, anche attraverso la riprogrammazione da parte della regione Emilia-Romagna, del documento unico di programmazione della regione stessa.

b) finanziamenti nazionali e comunitari destinati ad interventi nelle aree depresse di cui all'art. 1 della legge 23 maggio 1997, n. 135.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 luglio 1997

Il Ministro: NAPOLITANO

97A6091

ORDINANZA 24 luglio 1997.

Integrazioni all'ordinanza n. 2499 del 25 gennaio 1997, e successive modificazioni, concernenti disposizioni per la realizzazione dei primi interventi urgenti diretti a fronteggiare i danni conseguenti alle avversità atmosferiche, agli eventi alluvionali ed ai conseguenti dissesti idrogeologici dei mesi di novembre e dicembre 1996 e gennaio 1997 nella regione Campania. (Ordinanza n. 2629).

IL MINISTRO DELL'INTERNO
DELEGATO PER IL COORDINAMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 24 maggio che delega le funzioni del coordinamento della protezione civile di cui alla legge 24 febbraio 1992, n. 225, al Ministro dell'interno;

Visto il proprio decreto in data 5 giugno 1996 con il quale vengono delegate al Sottosegretario di Stato prof. Franco Barberi le funzioni di cui alla legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 17 gennaio 1997 concernente la dichiarazione dello stato di emergenza nella regione Campania colpita dalle avversità atmosferiche e dagli eventi alluvionali di novembre e dicembre 1996 e gennaio 1997;

Vista la propria ordinanza 25 gennaio 1997, n. 2499, recante «Primi interventi urgenti diretti a fronteggiare i danni conseguenti alle avversità atmosferiche, agli eventi alluvionali ed ai conseguenti dissesti idrogeologici dei mesi di novembre e dicembre 1996 e gennaio 1997»;

Vista la propria ordinanza 30 gennaio 1997, n. 2507, recante integrazioni alla citata ordinanza 25 gennaio 1997, n. 2499;

Vista la propria ordinanza 22 febbraio 1997, n. 2508, recante integrazioni alle richiamate ordinanze 25 gennaio 1997, n. 2499, e 30 gennaio 1997, n. 2507;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica in data 18 dicembre 1996, con la quale viene attribuita alla regione Campania la somma di lire 353,3 miliardi a valere sulle risorse derivanti dal decreto-legge 23 ottobre 1996, n. 548, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 dicembre 1996, n. 641;

Vista la nota protocollo n. 30887/Gab del 9 maggio 1997 con la quale il presidente della regione Campania ha espresso il proprio concorde avviso circa l'utilizzo, per le esigenze connesse allo stato di emergenza nella regione Campania di cui al citato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 17 gennaio 1997, della somma di lire 53 miliardi di cui alla deliberazione adottata dal CIPE in data 18 dicembre 1996;

Vista la nota del Ministero dei lavori pubblici protocollo n. 1677/28/201 in data 24 febbraio 1997;

Vista la nota protocollo n. 0037/B/13A/PC del 20 marzo 1997 con la quale il prefetto di Napoli ha sollecitato un ulteriore stanziamento di fondi per soddisfare definitivamente le esigenze di rimborso delle spese sostenute da vari enti per l'attuazione degli interventi di cui all'art. 8 dell'ordinanza 25 gennaio 1997, n. 2499, come integrato dall'art. 5, comma 1, dell'ordinanza 22 febbraio 1997, n. 2508;

Ravvisata la necessità di aderire alle sopra richiamate richieste e conseguentemente di apportare talune modifiche ed integrazioni alle proprie citate ordinanze n. 2499/1997, n. 2507/1997 e n. 2508/1997;

Sentito il Ministero del tesoro, bilancio e programmazione economica;

Su proposta del Sottosegretario di Stato prof. Franco Barberi, delegato per il coordinamento della protezione civile;

Dispone:

Art. 1.

1. Per l'attuazione da parte del commissario delegato, presidente della regione Campania, degli interventi di cui all'art. 3 dell'ordinanza n. 2499 del 25 gennaio 1997, e successive modificazioni, è autorizzata l'ulteriore spesa di lire 53 miliardi.

2. Alla relativa copertura finanziaria si provvede mediante utilizzo di pari importo delle risorse assegnate alla regione Campania con delibera CIPE del 18 dicembre 1996, a valere sulle disponibilità derivanti dai mutui contratti ai sensi dell'art. 7, comma 2, del decreto-legge 23 ottobre 1996, n. 548, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 dicembre 1996, n. 641.

3. Le somme di cui al comma 1 sono versate, dalle amministrazioni pubbliche interessate, in deroga al disposto di cui all'art. 19 della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e delle disposizioni di legge e regolamento generale delle contabilità speciali direttamente sulle contabilità speciali di tesoreria intestate al presidente della regione Campania, commissario delegato per gli interventi di cui alle ordinanze n. 2499 del 25 gennaio 1997, n. 2507 del 30 gennaio 1997, n. 2508 del 22 febbraio 1997.

Art. 2.

1. Il comitato di cui all'art. 3, comma 2, dell'ordinanza n. 2499 del 25 gennaio 1997, continua a supportare il commissario per la fase attuativa degli interventi in programma e a tal fine la sua attività è prorogata fino alla scadenza dello stato di emergenza.

2. Il comitato è integrato con il vice commissario di cui all'art. 2 dell'ordinanza n. 2499 del 25 gennaio 1997 e con un tecnico designato dal compartimento dell'A.N.A.S. per la Campania.

3. Il commissario determina con proprio provvedimento il compenso spettante ai componenti del comitato. L'onere di funzionamento è aumentato di lire 300 milioni a valere sulle disponibilità di cui all'art. 2 della stessa ordinanza n. 2499 del 25 gennaio 1997.

4. Il termine di cui all'art. 10, comma 2, dell'ordinanza n. 2508 del 22 febbraio 1997 è prorogato al 30 giugno 1998.

Art. 3.

1. Lo stanziamento di lire 5 miliardi previsto dall'articolo 8 dell'ordinanza 25 gennaio 1997, n. 2499, aumentato di lire 6 miliardi dall'art. 5 dell'ordinanza 22 febbraio 1997, n. 2508, è ulteriormente integrato di lire 500 milioni. Al maggior onere si provvede con le disponibilità di cui al capitolo 7615 - Rubrica 6 - dello stato di previsione della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Art. 4.

1. Il commissario delegato per le progettazioni, direzioni dei lavori, collaudo, consulenze e indagini inerenti agli interventi previsti in programma può avvalersi delle professionalità presenti all'interno dell'amministrazione regionale, i cui compensi saranno determinati ai sensi dell'art. 62 del regio decreto 23 ottobre 1925, n. 2537, ovvero in caso di particolare necessità ed urgenza ricorrere anche al conferimento di incarichi a liberi professionisti, singoli o associati, avvalendosi in ogni caso delle deroghe di cui al successivo art. 5.

Art. 5.

1. Il termine di cui all'art. 3, comma 1, dell'ordinanza 30 gennaio 1997, n. 2507, è prorogato di ulteriori sei mesi.

Art. 6.

1. All'art. 8 dell'ordinanza n. 2499 del 25 gennaio 1997 dopo le parole «organizzazioni di volontariato» sono aggiunte le seguenti: «ivi compresi gli oneri relativi al rimborso in favore dei datori di lavoro».

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 luglio 1997

Il Ministro: NAPOLITANO

97A6092

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 9 giugno 1997, n. **248.**

Regolamento recante norme sulle modalità di gestione del fondo istituito presso le prefetture per l'erogazione dei contributi destinati al finanziamento di progetti relativi alla gestione a fini istituzionali, sociali o di interesse pubblico degli immobili confiscati, nonché relativi alle attività di risanamento di quartieri urbani degradati, di prevenzione e recupero di condizioni di disagio e di emarginazione, di intervento nelle scuole per corsi di educazione alla legalità e di promozione di cultura imprenditoriale e di attività imprenditoriale per giovani disoccupati.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL TESORO

E

IL MINISTRO DELLE FINANZE

Visto l'articolo 2-*duodecies*, comma 1, della legge 31 maggio 1965, n. 575, introdotto dall'articolo 3, comma 2, della legge 7 marzo 1996, n. 109, che istituisce un fondo presso le prefetture per l'erogazione di contributi destinati al finanziamento dei progetti di cui al medesimo comma 1;

Considerato che l'articolo 2-*duodecies*, comma 3, della legge 31 maggio 1965, n. 575, introdotto dall'articolo 3, comma 2, della legge 7 marzo 1996, n. 109, demanda ad un regolamento, da adottarsi con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri del tesoro e delle finanze, la definizione delle modalità di gestione del fondo di cui al comma 1 del richiamato articolo 2-*duodecies*;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Uditi i pareri del Consiglio di Stato, espressi nelle adunanze generali del 19 dicembre 1966 e 13 febbraio 1997;

Inviata la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei Ministri con nota n. M/4113/87 del 6 giugno 1997;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

1. Le somme versate all'ufficio del registro ai sensi dei commi 1 e 5 dell'articolo 2-*undecies* della legge 31 maggio 1965, n. 575, introdotto dall'articolo 3 della legge 7 marzo 1996, n. 109, al netto della quota del 10 per cento di cui al comma 6-*bis* dell'articolo 15-*bis* della legge 19 marzo 1990, n. 55. Introdotto dall'articolo 4 del decreto-legge 20 dicembre 1993, n. 529, convertito dalla legge 17 febbraio 1994, n. 108, affluiscono ai fondi istituiti presso le prefetture ai sensi dell'articolo 2-*duodecies* della stessa legge 31 maggio 1965, n. 575, secondo le seguenti modalità.

2. Le somme di danaro, le somme ricavate dalla vendita di beni mobili non costituiti in azienda e dei titoli, le somme derivanti dal recupero dei crediti personali, sono versate all'ufficio del registro del luogo ove ha sede il tribunale che ha proceduto alla nomina dell'amministratore di cui all'articolo 2-*sexies* della legge 31 maggio 1965, n. 575.

3. Le somme derivanti dall'affitto, dalla vendita o dalla liquidazione dei beni aziendali sono versate all'ufficio del registro del luogo dove ha sede l'azienda.

4. L'amministrazione di cui all'articolo 2-*sexies* della legge 31 maggio 1965, n. 575, o il dirigente del competente ufficio del territorio del Ministero delle finanze, all'atto del versamento delle somme all'ufficio del registro, ne dà comunicazione alla prefettura nella cui circoscrizione ha sede l'ufficio del registro competente ai sensi dei commi 2 e 3.

Art. 2.

1. Acquisita notizia del primo versamento, il prefetto, ai fini della gestione del fondo di cui al comma 1 dell'articolo 1, richiede al Ministero del tesoro l'autorizzazione alla istituzione, presso la competente sezione di tesoreria provinciale dello Stato, di una apposita contabilità speciale intestata al prefetto, informandone il Ministero dell'interno.

2. Il Ministero del tesoro entro dieci giorni dalla richiesta autorizza la istituzione della contabilità speciale di cui al comma precedente, ai sensi dell'articolo 585, terzo comma, del regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, informandone il Ministro dell'interno e dandone comunicazione alla prefettura interessata.

3. Dall'avvenuta istituzione del fondo la prefettura dà notizia all'ufficio del registro, che provvede a versarvi la quota parte delle somme già introitate di cui al comma 1 dell'articolo 1. Per gli ulteriori versamenti l'ufficio del registro provvede nei quindici giorni successivi all'acquisita disponibilità delle somme.

Art. 3.

1. Entro trenta giorni dal primo versamento di cui al comma 3 dell'art. 2, e successivamente con cadenza semestrale, la prefettura rende noto l'ammontare delle disponibilità acquisita sul fondo, stabilendo il termine entro il quale i soggetti indicati nel comma 2 dell'articolo 2-*duodecies* della legge 31 maggio 1965, n. 575, introdotto dall'articolo 3 della legge 7 marzo 1966, n. 109, possono presentare le richieste di contributo per il finanziamento dei progetti specificati nel comma 1 dello stesso articolo.

2. Il pubblico avviso con il quale la prefettura provvede agli adempimenti di cui al comma 1 indica la documentazione da presentare a corredo della istanza e può stabilire l'ammontare massimo dei contributi erogabili per categorie di progetti. In ogni caso l'istanza deve essere corredata dal piano di finanziamento del

progetto. L'avviso è affisso all'albo della prefettura ed è trasmesso ai comuni della provincia per la pubblicazione nei rispettivi albi pretori e la diffusione presso gli enti e i sodalizi ammessi a presentare i progetti.

3. Il luogo della prevista esecuzione dei progetti deve rientrate, a pena della esclusione della richiesta, nell'ambito della provincia per la quale è stato emanato il pubblico avviso di cui al comma 2.

Art. 4.

1. Scaduto il termine per la presentazione delle istanze i progetti sono sottoposti per il prescritto parere del comitato tecnico-finanziario previsto dal comma 3 dell'articolo 2-*duodecies* della legge 31 maggio 1965, n. 575, il quale nel termine di trenta giorni si pronuncia sulla loro idoneità a conseguire gli obiettivi prefissati, sulla congruità della spesa preventivata complessivamente e sulla sussistenza di una adeguata copertura finanziaria. Il comitato può chiedere una sola volta all'ente la integrazione della documentazione prodotta a corredo dell'istanza o chiarimenti sui suoi contenuti, assegnando un termine per la loro presentazione.

2. Una volta acquisito il parere del comitato tecnico-finanziario di cui al comma 1, sui progetti è sentito il sindaco del luogo della prevista esecuzione e l'assessore regionale preposto al settore cui sono riconducibili le finalità perseguite. Il sindaco e l'assessore regionale si esprimono nel termine di quindici giorni dalla richiesta. Decorso inutilmente il termine il procedimento viene definito ai sensi dell'articolo 6.

Art. 5.

1. Il comitato tecnico-finanziario di cui all'articolo 4 è costituito con provvedimento del prefetto, ed è composto da un funzionario della carriera di ragioneria in servizio presso la prefettura, da un esperto in problematiche sociali designato dalla provincia e da un rappresentante dell'ufficio tecnico erariale o, ove istituito, dell'ufficio del territorio. Con lo stesso provvedimento è nominato un supplente per ciascun membro, che interviene alle sedute del collegio in caso di assenza o impedimento del componente effettivo.

2. Il comitato tecnico-finanziario è collegio perfetto. In relazione alla natura dei progetti presentati può essere integrato da uno o più componenti designati dal provveditorato agli studi, dalla camera di commercio, dalla unità sanitaria locale, o dal provveditorato alle opere pubbliche, che partecipano alle deliberazioni con voto consultivo.

Art. 6.

1. Completata l'istruttoria, il prefetto accoglie le istanze per le quali non sono emersi elementi ostativi, indicando per ciascuna di esse la misura della contribuzione sulle somme del fondo disponibili alla quale viene ammessa; può subordinare l'erogazione del contributo alla condizione che l'ente richiedente indichi fonti integrative di finanziamento della spesa a totale copertura della stessa. Respinge le istanze relative a progetti presentati da soggetti diversi da quelli indicati nel comma 2 dell'articolo 2-*duodecies* della legge 31 maggio 1965, n. 575, o da soggetti che non danno affidamento per la loro esecuzione, ovvero relative a progetti non idonei al conseguimento delle finalità indicate nel comma 1 dello stesso articolo e corredati da una adeguata copertura della spesa eccedente la parte finanziabile, nel caso di contribuzione parziale.

2. Il prefetto adotta i provvedimenti di cui al comma 1 entro sessanta giorni dalla scadenza del termine previsto per la presentazione delle istanze.

Art. 7.

1. L'ente beneficiario del contributo è tenuto a presentare alla prefettura, nei trenta giorni successivi alla scadenza del termine della prevista esecuzione del progetto, una apposita relazioni sulle modalità di impiego del finanziamento. In caso di inosservanza l'ente è escluso da ogni ulteriore contribuzione. Nella ipotesi di gravi inadempienze nella esecuzione del progetto, il prefetto richiede la restituzione del contributo.

2. La gestione del fondo è annuale e si chiude il 31 dicembre di ciascun anno.

3. L'eventuale avanzo di gestione è riportato all'esercizio successivo.

Art. 8.

1. I prefetti presentano annualmente al Ministero dell'interno, entro il 30 aprile, il rendiconto della gestione del fondo, metteno in evidenza eventuali avanzi di gestione. Detto rendiconto deve essere successivamente trasmesso, nunito del visto di riscontro amministrativo, alla Ragioneria centrale presso il Ministero dell'interno e quindi, alla Corte dei conti.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 9 giugno 1997

Il Ministro dell'interno
NAPOLITANO

p. *Il Ministro del tesoro*
PENNACCHI

Il Ministro delle finanze
VISCO

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK
Registrato alla Corte dei conti il 19 luglio 1997
Registro n. 2 Interno, foglio n. 87

NOTE

AVVERTENZA.

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 2-*duodecies* della legge 31 maggio 1965, n. 575 (Disposizioni contro la mafia), introdotto dall'art. 3, comma 2, della legge 7 marzo 1996, n. 109 (Disposizioni in materia di gestione e destinazione di beni sequestrati e confiscati. Modifiche alla legge 31 maggio 1965, n. 575, e all'art. 3 della legge 23 luglio 1991, n. 223. Abrogazione dell'art. 4 del decreto-legge 14 giugno 1989, n. 230, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 1989, n. 282), è così formulato:

«Art. 2-*duodecies* — 1. In deroga all'art. 3 della legge 27 ottobre 1993, n. 432. e per un periodo di tre anni a decorrere dall'esercizio finanziario 1995, le somme versate all'ufficio del registro ai sensi dei commi 1 e 5 dell'art 2-*undecies* affluiscono in un fondo, istituito presso la prefettura competente, per l'erogazione, nei limiti delle disponibilità, di contributi destinati al finanziamento, anche parziale, di progetti relativi alla gestione a fini istituzionali, sociali o di interesse pubblico degli immobili confiscati, nonché relativi a specifiche attività di:

a) risanamento di quartieri urbani degradati;

b) prevenzione e recupero di condizioni di disagio e di emarginazione;

c) intervento nelle scuole per corsi di educazione alla legalità;

d) promozione di cultura imprenditoriale e di attività imprenditoriale per giovani disoccupati.

2. Possono presentare i progetti e relative richieste di contributo di cui al comma 1

a) i comuni ove sono siti gli immobili;

b) le comunità, gli enti, le organizzazioni volontariato di cui alla legge 11 agosto 1991, n. 266, e successive modificazioni, le cooperative sociali di cui alla legge 8 novembre 1991, n. 381, le comunità terapeutiche e i centi di recupero e cura di tossicodipendenti di cui al citato testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 agosto 1990, n. 309, e le associazioni sociali che dimostrino di aver svolto attività propria nei due anni precedenti la richiesta.

3. Il prefetto, sentiti i sindaci dei comuni interessati e l'assessore regionale competente, previo parere di apposito comitato tecnico-finanziario, dispone sulle richieste di contributi di cui ai commi 1 e 2 con provvedimento motivato, da emanare entro sessanta giorni dalla data di presentazione della richiesta. Con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri del tesoro e delle finanze, sono adottate, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, norme regolamentari sulle modalità di gestione del fondo di cui al comma 1 del presente articolo

4. Con decreto del Ministro di grazia e giustizia, di concerto con i Ministri delle finanze, del tesoro, dell'interno e della difesa, sono adottate, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n 400, norme rergolamentari per disciplinare la raccolta dei dati relativi ai beni sequestrati o confiscati, dei dati concernenti lo stato del procedimento per il sequestro o la confisca e dei dati concernenti la consistenza, la destinazione e la utilizzazione dei beni sequestrati o confiscati. Il Governo trasmette ogni sei mesi al Parlamento una relazione concernente i dati suddetti.

5. Il Consiglio di Stato esprime il proprio parere sugli schemi di regolamento di cui ai commi 3 e 4 del presente articolo entro trenta giorni dalla richiesta, decorsi i quali il regolamento può essere comunque adottato.

6. Le disposizioni di cui agli articoli 2-*nonies*, 2-*decies*, 2-*undecies* e al presente articolo si applicano anche ai beni per i quali non siano state esaurite le procedure di liquidazione o non sia stato emanato il provvedimento di cui al comma 1 del citato art 2-*decies*

— Il comma 3 dell'art 17 della legge n 400/1988 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), prevede che «Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreto interministeriali, ferma restando la necessità di apposite autorizzazioni da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione».

Note all'art 1

— L'art 2-*undecies* della legge 31 maggio 1965, n 575, introdotto dall'art. 3 della legge 7 marzo 1996, n. 109, è così formulato.

«Art. 2-*undecies*. — 1. L'amministratore di cui all'art. 2-*sexies* versa all'ufficio del registro·

a) le somme di denaro confiscate che non debbano essere utilizzate per la gestione di altri beni confiscati;

b) le somme ricavate dalla vendita, anche mediante trattativa privata, dei beni mobili non costituiti in azienda, ivi compresi quelli registrati, e dei titoli. Se la procedura di vendita è antieconomica, con provvedimento del dirigente del competente ufficio dal territorio del Ministero delle finanze è disposta la cessione gratuita o la distruzione del bene da parte dell'amministratore,

c) le somme derivanti dal recupero dei crediti personali. Se la procedura di recupero è antieconomica, ovvero, dopo accertamenti sulla solvibilità del debitore svolti dal competente ufficio del territorio del Ministero delle finanze, avvalendosi anche degli organi di polizia, il debitore risulti insolvibile, il credito è annullato con provvedimento del dirigente dell'ufficio del territorio del Ministero delle finanze.

2. I beni immobili sono·

a) mantenuti al patrimonio dello Stato per finalità di giustizia, di ordine pubblico e di protezione civile,

b) trasferiti al patrimonio del comune ove l'immobile è sito, per finalità istituzionali o sociali. Il comune può amministrare direttamente il bene o assegnarlo in concessione a titolo gratuito a comunità, ad enti, ad organizzazioni di volontariato di cui alla legge 11 agosto 1991, n 266, e successive modificazioni, a cooperative sociali di cui alla legge 8 novembre 1991, n. 381, o a comunità terapeutiche e centri di recupero e cura di tossicodipendenti di cui al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n 309 Se entro un anno dal trasferimento il comune non ha provveduto alla destinazione del bene, il prefetto nomina un commissario con poteri sostitutivi;

c) trasferiti al patrimonio del comune ove l'immobile è sito, se confiscati per il reato di cui all'art. 74 del citato testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309. Il comune può amministrare direttamente il bene oppure, preferibilmente, assegnarlo in concessione, anche a titolo gratuito, secondo i criteri di cui all'art. 129 del medesimo testo unico, ad associazioni, comunità o enti per il recupero di tossicodipendenti operanti nel territorio ove è sito l'immobile.

3. I beni aziendali sono mantenuti al patrimonio dello Stato e destinati:

a) all'affitto, quando vi siano fondate prospettive di continuazione o di ripresa dell'attività produttiva, a titolo oneroso, previa valutazione del competente ufficio del territorio del Ministero delle finanze, a società e ad imprese pubbliche o private, ovvero a titolo gratuito, senza oneri a carico dello Stato, a cooperative di lavoratori dipendenti dell'impresa confiscata. Nella scelta dell'affittuario sono privilegiate le soluzioni che garantiscono il mantenimento dei livelli occupazionali. I beni non possono essere destinati all'affitto alle cooperative di lavoratori dipendenti dell'impresa confiscata se taluno dei relativi soci è parente, coniuge, affine o convivente con il destinatario della confisca, ovvero nel caso in cui nei suoi confronti sia stato adottato taluno dei provvedimenti indicati nell'art. 15, commi 1 e 2, della legge 19 marzo 1990, n. 55;

b) alla vendita, per un corrispettivo non inferiore a quello determinato dalla stima del competente ufficio del territorio del Ministero delle finanze, a soggetti che ne abbiano fatto richiesta, qualora vi sia una maggiore utilità per l'interesse pubblico. Nel caso di vendita disposta alla scadenza del contratto di affitto dei beni, l'affittuario può esercitare il diritto di prelazione entro trenta giorni dalla comunicazione della vendita del bene da parte del Ministero delle finanze;

c) alla liquidazione, qualora vi sia una maggiore utilità per l'interesse pubblico, con le medesime modalità di cui alla lettera *b).*

4. Alle operazioni di cui al comma 3 provvede il dirigente del competente ufficio del territorio del Ministero delle finanze, che può affidarle all'amministratore di cui all'art. 2-*sexies*, con l'osservanza delle disposizioni di cui al comma 3 dell'art. 2-*nonies*, entro sei mesi dalla data di emanazione del provvedimento del direttore centrale del demanio del Ministero delle finanze di cui al comma 1 dell'articolo 2-*decies*.

5. I proventi derivanti dall'affitto, dalla vendita o dalla liquidazione dei beni di cui al comma 3 sono versati all'ufficio del registro.

6. Nelle scelta del cessionario o dell'affittuario dei beni aziendali l'amministrazione delle finanze procede mediante licitazione privata ovvero, qualora ragioni di necessità o di convenienza, specificatamente indicate e motivate, lo richiedano, mediante trattativa privata. Sui relativi contratti è richiesto il parere di organi consultivi solo per importi eccedenti due miliardi di lire nel caso di licitazione privata e un miliardo di lire nel caso di trattativa privata. I contratti per i quali non è richiesto il parere del Consiglio di Stato sono approvati, dal dirigente del competente ufficio del territorio del Ministero delle finanze, sentito il direttore centrale del demanio del medesimo Ministero.

7. I provvedimenti emanati ai sensi del comma 1 dell'art. 2-*decies* e dei commi 2 e 3 del presente articolo sono immediatamente esecutivi.

8. I trasferimenti e le cessioni di cui al presente articolo, disposti a titolo gratuito, sono esenti da qualsiasi imposta».

— Il testo del comma 6-*bis* dell'art. 15-*bis* della legge 19 marzo 1990, n. 55, introdotto dall'art. 4 del decreto-legge 20 dicembre 1993, n. 529, convertito dalla legge 17 febbraio 1994, n. 108 è il seguente: «Quando in relazione alle situazioni indicate nel comma 1 sussiste la necessità di assicurare il regolare funzionamento dei servizi degli enti nei cui confronti è stato disposto lo scioglimento, il prefetto, su richiesta della commissione straordinaria di cui al comma 4, può disporre, anche in deroga alle norme vigenti, l'assegnazione in via temporanea, in posizione di comando o distacco, di personale amministrativo e tecnico di amministrazioni ed enti pubblici, previa intesa con gli stessi, ove occorra anche in posizione di sovraordinazione. Al personale assegnato spetta un compenso mensile lordo proporzionato alle prestazioni da rendere, stabilito dal prefetto in misura non superiore al 50 per cento del compenso spettante a ciascuno dei componenti della commissione straordinaria, nonché, ove dovuto, il trattamento economico di missione stabilito dalla legge per i dipendenti dello Stato in relazione alla qualifica funzionale posseduta nell'amministrazione di appartenenza. Tali competenze sono a carico dello Stato e sono corrisposte dalla prefettura, sulla base di idonea documentazione giustificativa, sugli accreditamenti emessi, in deroga alle vigenti disposizioni di legge, dal Ministero dell'interno. La prefettura, in caso di ritardo nell'emissione degli accreditamenti, è autorizzata a prelevare le somme occorrenti sui fondi in genere della contabilità speciale, Per il personale non dipendente da amministrazioni centrali o periferiche dello Stato, la prefettura provvede al rimborso al datore di lavoro dello stipendio lordo, per la parte proporzionalmente corrispondente alla durata delle prestazioni rese. Agli oneri derivanti dalla presente disposizione si provvede per gli anni 1993 e seguenti con una quota parte del 10 per cento delle somme di denaro confiscate ai sensi della legge 31 maggio 1965, n. 575, e successive modificazioni, nonché del ricavato delle vendite disposte a norma dell'art. 4, commi 4 e 6, del decreto-legge 14 giugno 1989, n. 230, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 1989, n. 282, relative ai beni mobili o immobili ed ai beni costituiti in azienda confiscati ai sensi della medesima legge n. 575 del 1965. Alla scadenza del periodo di assegnazione, la commissione straordinaria potrà rilasciare, sulla base della valutazione dell'attività prestata dal personale assegnato, apposita certificazione di lodevole servizio che costituisce titolo valutabile ai fini della progressione di carriera e nei concorsi interni e pubblici delle amministrazioni dello Stato, delle regioni e degli enti locali».

— Per il testo dell'art. 2-*duodecies* della legge 31 maggio 1965, n. 575, si rinvia alle note alle premesse.

— Il testo dell'art. 2-*sexies* della legge 31 maggio 1965, n. 575 è il seguente:

«Art. 2-*sexies*. — 1. Con il provvedimento con il quale dispone il sequestro previsto dagli articoli precedenti il tribunale nomina il giudice delegato alla procedura e un amministratore. Qualora il provvedimento sia emanato nel corso dell'istruzione per il reato di cui all'art. 416-*bis* del codice penale, la nomina del giudice delegato alla procedura e dell'amministratore è disposta dal presidente del tribunale. L'amministratore ha il compito di provvedere alla custodia, alla conservazione e all'amministrazione dei beni sequestrati anche nel corso degli eventuali giudizi di impugnazione, sotto la direzione del giudice delegato, anche al fine di incrementare, se possibile, la redditività dei beni.

2. Il giudice delegato può adottare nei confronti della persona sottoposta alla procedura e della sua famiglia i provvedimenti indicati nell'art. 47 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, quando ricorrano le condizioni ivi previste. Egli può altresì autorizzare l'amministratore a farsi coadiuvare, sotto la sua responsabilità, da tecnici o da altre persone retribuite.

3. L'amministratore è scelto tra gli iscritti negli albi degli avvocati, dei procuratori legali, dei dottori commecialisti e dei ragionieri del distretto, se particolari esigenze lo richiedano, può essere nominata, con provvedimento motivato, persona non munita delle suddette qualifiche professionali.

4. Non possono essere nominate le persone nei cui confronti il provvedimento è stato disposto, il coniuge, i parenti, gli affini e le persone con esse conviventi, né le persone condannate ad una pena che importi l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o coloro cui sia stata irrogata una misura di prevenzione».

Nota all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 585, terzo comma, del R.D. 23 maggio 1924, n. 827 (Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato): «Nessuna contabilità speciale può essere tenuta dai tesorieri senza autorizzazione della Direzione generale del tesoro».

Nota agli articoli 3, 4 e 6:

— Per il testo dell'art. 2-*duodecies* della legge 31 maggio 1965, n. 575, introdotto dall'art. 3 della legge 7 marzo 1996, n. 109, si veda in note alle premesse.

97G0272

MINISTERO PER LE POLITICHE AGRICOLE

DECRETO 23 giugno 1997.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nelle province di Gorizia, Pordenone e Udine.

IL MINISTRO
PER LE POLITICHE AGRICOLE

Visto l'art. 70 del decreto del Presidente della Repubblica del 24 luglio 1977, n. 616, concernente il trasferimento alle regioni delle funzioni amministrative relative agli interventi conseguenti a calamità naturali o avversità atmosferiche di carattere eccezionale;

Visto l'art. 14 della legge 15 ottobre 1981, n. 590, che estende alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e Bolzano l'applicazione dell'art. 70 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, nonché le disposizioni della stessa legge n. 590/1981;

Vista la legge 14 febbraio 1992, n. 185, concernente la nuova disciplina del Fondo di solidarietà nazionale;

Visto l'art. 2 della legge 18 luglio 1996, n. 380, di conversione del decreto-legge 17 maggio 1996, n. 273, che estende gli interventi compensativi del Fondo alle produzioni non assicurate ancorché assicurabili;

Visto l'art. 2, comma 2, della legge 14 febbraio 1992, n. 185, che demanda al Ministro per le politiche agricole la dichiarazione dell'esistenza di eccezionale calamità o avversità atmosferica, attraverso la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze da concedere sulla base delle specifiche richieste da parte delle regioni e province autonome;

Vista la richiesta di declaratoria della regione Friuli-Venezia Giulia degli eventi calamitosi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

gelate dal 16 aprile 1997 al 17 aprile 1997 nella provincia di Udine;

gelate dal 16 aprile 1997 al 17 aprile 1997 nella provincia di Gorizia;

gelate dal 16 aprile 1997 al 18 aprile 1997 nella provincia di Pordenone;

Accertata l'esistenza del carattere eccezionale degli eventi calamitosi segnalati, per effetto dei danni alle produzioni;

Decreta:

È dichiarata l'esistenza del carattere eccezionale degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per effetto dei danni alle produzioni nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specificate provvidenze della legge 14 febbraio 1992, n. 185:

Gorizia:

gelate dal 16 aprile 1997 al 17 aprile 1997 - provvidenze di cui all'art. 3, comma 2, lettere *b), c), d)*, nel territorio dei comuni di Fogliano Redipuglia, Grado, Moraro, Romans d'Isonzo, San Canzian d'Isonzo, San Floriano del Collio;

Pordenone:

gelate dal 16 aprile 1997 al 18 aprile 1997 - provvidenze di cui all'art. 3, comma 2, lettere *b), c), d), f)*, nel territorio dei comuni di Arba, Arzene, Budoia, Casarsa della Delizia, Cordenons, Fiume Veneto, Maniago, Montereale Valcellina, Morsano al Tagliamento, Pinzano al Tagliamento, Roveredo in Piano, San Giorgio della Richinvelda, San Martino al Tagliamento, San Quirino, San Vito al Tagliamento, Sequals, Sesto al Reghena, Spilimbergo, Valvasone, Vivaro, Zoppola;

Udine:

gelate dal 16 aprile 1997 al 17 aprile 1997 - provvidenze di cui all'art. 3, comma 2, lettere *b), c), d), f)*, nel territorio dei comuni di Aiello del Friuli, Aquileia, Artegna, Bagnaria Arsa, Basiliano, Bertiolo, Bicinicco, Bordano, Buia, Camino al Tagliamento, Campolongo al Torre, Castions di Strada, Cavazzo Carnico, Cervignano del Friuli, Chiopris Viscone, Codroipo, Dignano, Fiumicello, Forgaria nel Friuli, Gemona del Friuli, Gonars, Latisana, Lestizza, Lignano Sabbiadoro, Majano, Mereto di Tomba, Mortegliano, Muzzana del Turgnano, Palazzolo dello Stella, Palmanova, Pavia di Udine, Pocenia, Povoletto, Pradamano, Pulfero, Reana del Roiale, Ruda, San Daniele del Friuli, San Leonardo, San Pietro al Natisone, San Vito al Torre, Santa Maria La Longa, Sedegliano, Stregna, Talmassons, Tapogliano, Teor, Terzo d'Aquileia, Tolmezzo, Torviscosa, Treppo Grande, Tricesimo, Trivignano Udinese, Udine, Varmo, Verzegnis, Villa Vicentina.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 giugno 1997

Il Ministro: PINTO

97A5972

DECRETO 30 giugno 1997.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nelle province di Perugia e Terni.

IL MINISTRO
PER LE POLITICHE AGRICOLE

Visto l'art. 70 del decreto del Presidente della Repubblica del 24 luglio 1977, n. 616, concernente il trasferimento alle regioni delle funzioni amministrative relative agli interventi conseguenti a calamità naturali o avversità atmosferiche di carattere eccezionale;

Visto l'art. 14 della legge 15 ottobre 1981, n. 590, che estende alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e Bolzano l'applicazione dell'art. 70 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, nonché le disposizioni della stessa legge n. 590/1981;

Vista la legge 14 febbraio 1992, n. 185, concernente la nuova disciplina del Fondo di solidarietà nazionale;

Visto l'art. 2 della legge 18 luglio 1996, n. 380, di conversione del decreto-legge 17 maggio 1996, n. 273, che estende gli interventi compensativi del Fondo alle produzioni non assicurate ancorché assicurabili;

Visto l'art. 2, comma 2, della legge 14 febbraio 1992, n. 185, che demanda al Ministro per le politiche agricole la dichiarazione dell'esistenza di eccezionale calamità o avversità atmosferica, attraverso la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze da concedere sulla base delle specifiche richieste da parte delle regioni e province autonome;

Vista la richiesta di declaratoria della regione Umbria degli eventi calamitosi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

eccesso di neve dal 26 dicembre 1996 al 5 gennaio 1997 nella provincia di Terni;

eccesso di neve dal 26 dicembre 1996 al 5 gennaio 1997 nella provincia di Perugia;

Accertata l'esistenza del carattere eccezionale degli eventi calamitosi segnalati, per effetto dei danni alle strutture aziendali, strutture interaziendali;

Decreta:

È dichiarata l'esistenza del carattere eccezionale degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per effetto dei danni alle strutture aziendali, strutture interaziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specificate provvidenze della legge 14 febbraio 1992, n. 185:

Perugia:

eccesso di neve dal 26 dicembre 1996 al 5 gennaio 1997 - provvidenze di cui all'art. 3, comma 2, lettera *e)*, nel territorio dei comuni di Assisi, Bevagna, Castel Ritaldi, Cerreto di Spoleto, Giano dell'Umbria, Gualdo Cattaneo, Lisciano Niccone, Magione, Monte Castello di Vibio, Montefalco, Montone, Pietralunga, Sellano, Spoleto, Todi, Umbertide;

eccesso di neve dal 26 dicembre 1996 al 5 gennaio 1997 - provvidenze di cui all'art. 3, comma 3, lettera *a)*, nel territorio dei comuni di Cerreto di Spoleto, Città di Castello, Pietralunga;

Terni:

eccesso di neve dal 26 dicembre 1996 al 5 gennaio 1997 - provvidenze di cui all'art. 3, comma 2, lettera *e)*, nel territorio dei comuni di Acquasparta, Amelia, Avigliano Umbro, Calvi dell'Umbria, Giove, Lugnano in Teverina, Montecastrilli, Narni, Otricoli, San Gemini, Stroncone.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 giugno 1997

Il Ministro: PINTO

97A5973

DECRETO 30 giugno 1997.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella provincia di Lecce.

IL MINISTRO PER LE POLITICHE AGRICOLE

Visto l'art. 70 del decreto del Presidente della Repubblica del 24 luglio 1977, n. 616, concernente il trasferimento alle regioni delle funzioni amministrative relative agli interventi conseguenti a calamità naturali o avversità atmosferiche di carattere eccezionale;

Visto l'art. 14 della legge 15 ottobre 1981, n. 590, che estende alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e Bolzano l'applicazione dell'art. 70 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, nonché le disposizioni della stessa legge n. 590/1981;

Vista la legge 14 febbraio 1992, n. 185, concernente la nuova disciplina del Fondo di solidarietà nazionale;

Visto l'art. 2 della legge 18 luglio 1996, n. 380, di conversione del decreto-legge 17 maggio 1996, n. 273, che estende gli interventi compensativi del Fondo alle produzioni non assicurate ancorché assicurabili;

Visto l'art. 2, comma 2, della legge 14 febbraio 1992, n. 185, che demanda al Ministro per le politiche agricole la dichiarazione dell'esistenza di eccezionale calamità o avversità atmosferica, attraverso la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze da concedere sulla base delle specifiche richieste da parte delle regioni e province autonome;

Vista la richiesta di declaratoria della regione Puglia degli eventi calamitosi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

gelate dal 14 aprile 1997 al 18 aprile 1997 nella provincia di Lecce;

Accertata l'esistenza del carattere eccezionale degli eventi calamitosi segnalati, per effetto dei danni alle produzioni;

Decreta:

È dichiarata l'esistenza del carattere eccezionale degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per effetto dei danni alle produzioni nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specificate provvidenze della legge 14 febbraio 1992, n. 185:

Lecce:

gelate dal 14 aprile 1997 al 15 aprile 1997, dal 17 aprile 1997 al 18 aprile 1997 - provvidenze di cui all'art. 3, comma 2, lettere *b), c), d), f)*, nel territorio dei comuni di Acquarica del Capo, Alezio, Alliste, Arnesano, Campi Salentina, Carmiano, Casarano, Copertino, Galatina, Galatone, Gallipoli, Guagnano, Lequile, Leverano, Matino, Melendugno, Melissano, Monteroni di Lecce, Nardò, Neviano, Nociglia, Novoli, Parabita, Porto Cesareo, Presicce, Racale, Ruffano, Salice Salentino, San Pietro in Lama, Sannicola, Scorrano, Seclì, Supersano, Taurisano, Taviano, Tuglie, Ugento, Veglie.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 giugno 1997

Il Ministro: PINTO

97A5974

DECRETO 30 giugno 1997.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella provincia di Latina.

IL MINISTRO
PER LE POLITICHE AGRICOLE

Visto l'art. 70 del decreto del Presidente della Repubblica del 24 luglio 1977, n. 616, concernente il trasferimento alle regioni delle funzioni amministrative relative agli interventi conseguenti a calamità naturali o avversità atmosferiche di carattere eccezionale;

Visto l'art. 14 della legge 15 ottobre 1981, n. 590, che estende alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e Bolzano l'applicazione dell'art. 70 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, nonché le disposizioni della stessa legge n. 590/1981;

Vista la legge 14 febbraio 1992, n. 185, concernente la nuova disciplina del Fondo di solidarietà nazionale;

Visto l'art. 2 della legge 18 luglio 1996, n. 380, di conversione del decreto-legge 17 maggio 1996, n. 273, che estende gli interventi compensativi del Fondo alle produzioni non assicurate ancorché assicurabili;

Visto l'art. 2, comma 2, della legge 14 febbraio 1992, n. 185, che demanda al Ministro per le politiche agricole la dichiarazione dell'esistenza di eccezionale calamità o avversità atmosferica, attraverso la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze da concedere sulla base delle specifiche richieste da parte delle regioni e province autonome;

Vista la richiesta di declaratoria della regione Lazio degli eventi calamitosi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

grandinate 24 marzo 1997 nella provincia di Latina;

Accertata l'esistenza del carattere eccezionale degli eventi calamitosi segnalati, per effetto dei danni alle produzioni, strutture aziendali;

Decreta:

È dichiarata l'esistenza del carattere eccezionale degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per effetto dei danni alle produzioni, strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specificate provvidenze della legge 14 febbraio 1992, n. 185:

Latina:

grandinate del 24 marzo 1997 - provvidenze di cui all'art. 3, comma 2, lettere *b), c), d)*, nel territorio dei comuni di Pontinia, Sabaudia;

grandinate del 24 marzo 1997 - provvidenze di cui all'art. 3, comma 2, lettera *e)*, nel territorio del comune di Sabaudia.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 giugno 1997

Il Ministro: PINTO

97A5975

MINISTERO DELLE FINANZE

DECRETO 15 luglio 1997.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento della direzione delle entrate per la provincia autonoma di Trento e dell'ufficio del registro di Trento.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO DELLE ENTRATE

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, e sostituito dalla legge 25 ottobre 1985, n. 592, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Vista la nota con la quale la direzione delle entrate per la provincia autonoma di Trento ha comunicato l'irregolare funzionamento dello stesso ufficio e dell'ufficio del registro di Trento nei giorni 18 e 19 giugno 1997 per l'assenza di gran parte del personale, impegnato nell'organizzazione delle prove d'esame di due concorsi per l'assunzione di personale per il Ministero delle finanze, svoltesi negli stessi giorni, e richiesto l'emanazione del relativo decreto di accertamento;

Decreta:

L'irregolare funzionamento della direzione delle entrate per la provincia autonoma di Trento e dell'ufficio del registro di Trento è accertato nei giorni 18 e 19 giugno 1997.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 luglio 1997

Il direttore generale: ROMANO

97A5967

DECRETO 29 luglio 1997.

Misura del contributo dovuto dalle imprese del settore dell'energia elettrica e del gas.

IL MINISTRO DELLE FINANZE

Vista la legge 14 novembre 1995, n. 481, istitutiva delle Autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità e, in particolare, l'art. 2, comma 38, lettera *b)*, il quale prevede che all'onere derivante dall'istituzione e dal funzionamento delle Autorità si provvede, a decorrere dal 1996, mediante contributo, versato dai soggetti che esercitano il servizio di pubblica utilità nel settore dell'energia elettrica e del gas, di importo non superiore all'uno per mille dei ricavi dell'ultimo esercizio;

Visto l'art. 2, comma 39, della predetta legge n. 481 del 1995, che autorizza il Ministro delle finanze ad adeguare la misura del contributo in relazione alle spese di funzionamento di ciascuna Autorità;

Visto il decreto del Ministro delle finanze, di concerto con il Ministro del tesoro, del 30 luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 177 del 30 luglio 1996, che, per l'anno 1996, fissa il contributo nella misura dello 0,4 per mille dei ricavi conseguiti nell'esercizio 1995 dagli esercenti il servizio di pubblica utilità nel settore dell'energia elettrica e del gas;

Considerato che l'Autorità per l'energia elettrica ed il gas, con delibera di approvazione del bilancio preventivo del 20 giugno 1997, n. 97/144, ha fissato in lire 25,3 miliardi il proprio fabbisogno finanziario;

Ritenuta la necessità di adeguare il contributo dovuto dagli esercenti il servizio di pubblica utilità al fabbisogno finanziario comunicato dalla citata Autorità;

Decreta:

Art. 1.

1. Il contributo di cui all'art. 2, comma 38, lettera *b)*, della legge 14 novembre 1995, n. 481, dovuto dai soggetti che esercitano il servizio di pubblica utilità nel settore dell'energia elettrica e del gas è fissato nella misura dello 0,6 per mille dei ricavi conseguiti nell'ultimo esercizio.

2. Il versamento di cui al comma 1 va eseguito entro il 31 luglio a decorrere dal 1997.

Art. 2.

1. Per le modalità relative al versamento del contributo previsto dall'art. 1 si applicano le disposizioni di cui al decreto ministeriale 30 luglio 1996.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 luglio 1997

Il Ministro: VISCO

97A6147

DECRETO 29 luglio 1997.

Ampliamento delle possibilità di trasmissione dei dati dei questionari per gli studi di settore su supporto magnetico e proroga dei termini per l'invio dei questionari per gli studi di settore, limitatamente ai soggetti aventi domicilio fiscale nella provincia di Bolzano.

IL MINISTRO DELLE FINANZE

Visto l'art. 62-*bis* del decreto-legge 30 agosto 1993 n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, che prevede, da parte degli uffici del Dipartimento delle entrate dei Ministero delle finanze l'elaborazione di appositi studi di settore in relazione ai vari settori economici;

Visto l'art. 3, comma 121, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, che stabilisce che i soggetti che hanno dichiarato ricavi derivanti dall'esercizio di attività di impresa di cui all'art. 53, comma 1, ad esclusione di quelli indicati alla lettera *c)*, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, o compensi derivanti dall'esercizio di arti e professioni di ammontare non superiore a lire dieci miliardi sono tenuti a fornire all'amministrazione finanziaria i dati contabili ed extracontabili necessari per l'elaborazione degli studi di settore;

Visto l'art. 3, comma 121, della citata legge n. 662 del 1996, che stabilisce che per la comunicazione dei dati contabili ed extracontabili necessari per l'elaborazione degli studi di settore l'amministrazione finanziaria invia ai contribuenti appositi questionari, approvati con decreti del Ministro delle finanze, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*;

Visto l'art. 3, comma 122, della citata legge n. 662 del 1996, che stabilisce che i dati possono essere trasmessi su supporto magnetico;

Visto il decreto ministeriale del 22 marzo 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 4 aprile 1997, con il quale sono state stabilite le modalità per la compilazione e l'invio all'amministrazione finanziaria dei questionari per gli studi di settore;

Visto l'art. 3, dello stesso decreto ministeriale del 22 marzo 1997, che prevede che i decreti di approvazione dei questionari stabiliscono i termini di presentazione all'amministrazione finanziaria dei questionari;

Visto l'art. 5, dello stesso decreto ministeriale del 22 marzo 1997, che prevede che i decreti di approvazione dei questionari stabiliscono anche le specifiche tecniche e i termini di presentazione all'amministrazione finanziaria dei supporti magnetici nonché le caratteristiche della bolla di consegna dei supporti stessi;

Visti i decreti ministeriali del 18 aprile 1997, del 12 giugno 1997 e del 3 luglio 1997 con i quali sono stati approvati complessivamente trentotto questionari per l'elaborazione degli studi di settore;

Considerata l'opportunità di agevolare ed incentivare la trasmissione dei dati su supporto magnetico anche in presenza di un esiguo numero di questionari;

Considerata l'opportunità di consentire la trasmissione dei dati su supporto magnetico anche tramite taluni soggetti non incaricati di tenere la contabilità dei contribuenti obbligati all'invio del questionario;

Considerato che i questionari per gli studi di settore, destinati ai soggetti con domicilio fiscale nella provincia di Bolzano, sono stati tradotti e stampati anche in lingua tedesca, nel rispetto della normativa vigente in materia di bilinguismo nella detta provincia e che, a causa di tali attività, si sono ristretti i tempi a disposizione dei contribuenti interessati per la compilazione e la trasmissione dei detti questionari;

Decreta:

Art. 1.

1. I supporti magnetici, contenenti i dati relativi ai questionari predisposti per l'elaborazione degli studi di settore, di cui all'art. 3, comma 122, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, possono essere trasmessi all'amministrazione finanziaria anche a cura dei seguenti soggetti, ancorché non incaricati di tenere la contabilità dei contribuenti obbligati all'invio dei questionari:

a) gli iscritti negli albi dei dottori commercialisti, dei ragionieri e periti commerciali e dei consulenti del lavoro;

b) i soggetti iscritti alla data del 30 settembre 1993 nei ruoli dei periti ed esperti tenuti dalle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura per la subcategoria tributi, in possesso del diploma di laurea in giurisprudenza o in economia e commercio o equipollenti o di diploma di ragioneria;

c) le associazioni sindacali di categoria tra imprenditori indicate nell'art. 78, commi 1, lettere *a)* e *b)*, e 2 della legge 30 dicembre 1991, n. 413;

d) i centri autorizzati di assistenza fiscale per le imprese.

2. I supporti magnetici menzionati nel comma 1, possono contenere le registrazioni dei dati per gli studi di settore anche per un numero di questionari inferiori a dieci.

Art. 2.

Per i soggetti con domicilio fiscale nella provincia di Bolzano i termini di invio dei questionari per gli studi di settore e di consegna dei supporti magnetici, previsti dal decreto ministeriale del 18 aprile 1997, dal decreto ministeriale del 12 giugno 1997 e dal decreto ministeriale del 3 luglio 1997, sono prorogati al 30 ottobre 1997.

Roma, 29 luglio 1997

Il Ministro: VISCO

97A6149

MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

DECRETO 22 luglio 1997.

Proroga della gestione straordinaria del Il Sole assicurazioni e riassicurazioni S.p.a., con sede legale in Genova e direzione generale in Milano.

IL MINISTRO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

Visto il testo unico delle leggi sull'esercizio delle assicurazioni private, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1959, n. 449, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il regolamento approvato con regio decreto 4 gennaio 1925, n. 63, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Vista la legge 24 dicembre 1969, n. 990, sull'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti, e successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il regolamento di esecuzione della citata legge 24 dicembre 1969, n. 990, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1970, n. 973, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, concernente la riforma della vigilanza assicurativa, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 marzo 1983, n. 315, recante norme per la riorganizzazione della Direzione generale delle assicurazioni private e di interesse collettivo del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

Vista la legge 9 gennaio 1991, n. 20, recante integrazioni e modifiche alla legge 12 agosto 1982, n. 576, e norme sul controllo delle partecipazioni di imprese o enti assicurativi e in imprese o enti assicurativi;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, concernente la razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e la revisione della disciplina in materia di pubblico impiego, a norma dell'art. 2 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 385, recante norme sulla semplificazione dei procedimenti amministrativi in materia di assicurazioni private e di interesse collettivo di competenza del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175, concernente l'attuazione della direttiva 92/49/CEE in materia di assicurazione diretta diversa dall'assicurazione sulla vita;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 1996, con il quale è stato disposto lo scioglimento degli organi amministrativi e sindacali ordinari del Il Sole assicurazioni e riassicurazioni S.p.a., con sede legale in Genova e direzione generale in Milano, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 576/1982, come sostituito dall'art. 2 della legge n. 20/1991;

Visto il provvedimento in data 26 luglio 1996, con il quale il presidente dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo - ISVAP, ha nominato il commissario straordinario ed il comitato di sorveglianza della predetta Il Sole assicurazioni e riassicurazioni S.p.a.;

Vista la lettera dell'ISVAP in data 16 luglio 1997 n. 704866 e la relazione per il Ministro ad essa allegata riguardanti la proroga per quattro mesi della gestione straordinaria della citata impresa;

Ritenuto opportuno concedere la proroga per quattro mesi della gestione straordinaria de Il Sole assicurazioni e riassicurazioni S.p.a., come proposto dall'ISVAP con la citata relazione;

Decreta:

Il termine della gestione straordinaria de Il Sole assicurazioni e riassicurazioni S.p.a., con sede legale in Genova e direzione generale in Milano, di cui al decreto ministeriale 26 luglio 1996, è prorogato di quattro mesi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 luglio 1997

Il Ministro: BERSANI

97A6035

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 16 luglio 1997.

Riconoscimento dell'acqua minerale naturale Fonte Caudana di Donato.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE

Vista la domanda in data 6 febbraio 1997 con la quale la società Alpe Guizza S.p.a., con sede in Scorzè (Venezia), viale Kennedy, 65, ha chiesto il riconoscimento della qualifica di acqua minerale naturale, ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 105, dell'acqua minerale denominata «Fonte Caudana» che sgorga nell'ambito della concessione mineraria Caudana nel territorio del comune di Donato (Biella);

Esaminata la documentazione allegata alla domanda;

Visto il regio decreto 28 settembre 1919, n. 1924;

Visto il decreto ministeriale 20 gennaio 1927;

Visto il decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, n. 1858;

Visto il decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542;

Visto il decreto ministeriale 13 gennaio 1993;

Visto il sopra richiamato decreto legislativo n. 105/1992;

Visto il parere dalla III sezione del Consiglio superiore di sanità nella seduta del 25 giugno 1997;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Decreta:

Art. 1.

È riconosciuta la qualifica di acqua minerale naturale, ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 105, dell'acqua minerale Fonte Caudana.

Art. 2.

Le indicazioni per le relative etichette sono le seguenti: «Può avere effetti diuretici - Indicata nelle diete povere di sodio».

Art. 3.

Il presente decreto sarà trasmesso alla ditta richiedente ed inviato in copia al presidente della giunta regionale competente per territorio per i provvedimenti di cui all'art. 5 del decreto legislativo n. 105/1992.

Art. 4.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica e comunicato alla Commissione delle Comunità europee.

Roma, 16 luglio 1997

Il direttore generale: OLEARI

97A5976

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ISTITUTO NAZIONALE PER LA FAUNA SELVATICA

DELIBERAZIONE 8 maggio 1997.

Regolamento di attuazione dell'art. 24 della legge 7 agosto 1990, n. 241, relativamente ai documenti amministrativi formati o comunque rientranti nell'ambito delle attribuzioni dell'Istituto nazionale per la fauna selvatica.

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Visto lo statuto dell'Istituto nazionale per la fauna selvatica approvato dal Presidente del Consiglio dei Ministri con decreto del 29 dicembre 1992, registrato alla Corte dei conti il 22 gennaio 1993, reg. n. 1 Presidenza, al foglio n. 269;

Visto il testo aggiornato del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, recante «Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego, a norma dell'art. 2 della legge 23 ottobre 1922, n. 421»;

Vista la propria delibera n. 9 del 31 marzo 1995 concernente le attribuzioni e i compiti del presidente del consiglio di amministrazione e del direttore generale dell'Istituto nazionale per la fauna selvatica;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi, ed in particolare l'art. 24;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 giugno 1992, n. 352, avente ad oggetto «Regolamento per la disciplina delle modalità di esercizio e dei casi di esclusione del diritto di accesso ai documenti amministrativi, in attuazione dell'art. 24, comma 2, della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la propria delibera n. 18 del 1° ottobre 1996, relativa all'approvazione dello schema di regolamento di attuazione dell'art. 24 della legge 7 agosto 1990, n. 241, relativamente ai documenti amministrativi formati o comunque rientranti nell'ambito delle attribuzioni dell'Istituto nazionale per la fauna selvatica, e gli atti ivi richiamati;

Vista la nota prot. UCA/4557/II/4.5.2.1 del 26 marzo 1997 del Segretariato generale - Ufficio del coordinamento amministrativo della Presidenza del Consiglio dei Ministri con la quale viene trasmesso il parere favorevole, della commissione per l'accesso ai documenti amministrativi sullo schema di regolamento suddetto, nei limiti delle precisazioni ivi indicate;

Considerato necessario recepire nel testo del regolamento in oggetto le precisazioni espresse nel citato parere della commissione per l'accesso ai documenti amministrativi;

A voti unanimi espressi nei modi di legge;

Delibera:

1) di approvare il regolamento di attuazione dell'art. 24 della legge 7 agosto 1990, n. 241, relativamente ai documenti amministrativi formati o comunque rientranti nell'ambito delle attribuzioni dell'Istituto nazionale per la fauna selvatica, di cui al testo allegato, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente delibera;

2) di affidare al presidente dell'Istituto il compito di provvedere alla pubblicazione del regolamento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente deliberazione, redatta in quattro originali, viene letta e confermata seduta stante.

Ozzano dell'Emilia, 8 maggio 1997

Il presidente: MANELLI

Il segretario: SIGNANI

ALLEGATO

REGOLAMENTO DI ATTUAZIONE DELL'ART. 24 DELLA LEGGE 7 AGOSTO 1990, N. 241, RELATIVAMENTE AI DOCUMENTI AMMINISTRATIVI FORMATI O COMUNQUE RIENTRANTI NELL'AMBITO DELLE ATTRIBUZIONI DELL'ISTITUTO NAZIONALE PER LA FAUNA SELVATICA.

Art. 1.

Ambito di applicazione

Il presente regolamento individua, in conformità all'art. 24, comma 4, della legge 7 agosto 1990, n. 241, le categorie di documenti, formati o comunque rientranti nell'ambito delle attribuzioni dell'Istituto nazionale per la fauna selvatica, sottratti all'accesso ai sensi dell'art. 24, comma 2 e 6, della medesima legge n. 241 del 1990 e dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 27 giugno 1992, n 352.

Art. 2.

Categorie di documenti inaccessibili per motivi di riservatezza di terzi, persone, gruppi ed imprese

Ai sensi dell'art. 24, legge 7 agosto 1990, n. 241, nonché dell'art. 8, comma 5, lettera *d)*, del decreto del Presidente della Repubblica 27 giugno 1992, n. 352, ed in relazione all'esigenza di salvaguardare la riservatezza di terzi, persone, gruppi ed imprese, garantendo peraltro ai medesimi la visione degli atti relativi ai procedimenti amministrativi, la cui conoscenza sia necessaria per curare o per difendere i loro interessi giuridici, sono sottratte all'accesso le seguenti categorie di documenti:

a) rapporti informativi sul personale dipendente, nonché note caratteristiche a qualsiasi titolo compilate sul predetto personale;

b) notizie, documenti e tutto ciò che comunque attenga alle selezioni attitudinali finalizzate al reclutamento del personale, solo se concernenti situazioni private del personale stesso;

c) accertamenti medico-legali e relativa documentazione o che comunque riguardino la salute delle persone, inclusi quelli concernenti la sussistenza di condizioni psicofisiche che costituiscono il presupposto dell'adozione di provvedimenti amministrativi ovvero che siano comunque utilizzabili ai fini dell'attività amministrativa;

d) documentazione caratteristica, matricolare e concernente situazioni private del personale;

e) documentazione attinente a procedimenti penali e disciplinari ovvero utilizzabile ai fini dell'apertura di procedimenti disciplinari, nonché concernente l'istruzione dei ricorsi amministrativi prodotti dal personale dipendente;

f) documentazione attinente ai provvedimenti di dispensa dal servizio;

g) documentazione attinente ad accertamenti ispettivi e amministrativo-contabili;

h) documentazione relativa alla situazione finanziaria, economica e patrimoniale di persone, ivi compresi i dipendenti, gruppi ed imprese comunque utilizzata ai fini dell'attività amministrativa;

i) rapporti alla procura generale e alle procure regionali presso la Corte dei conti e richieste o relazioni di dette procure ove siano nominativamente individuati soggetti per i quali si appalesa la sussistenza di responsabilità amministrative, contabili e penali;

l) atti di promovimento di azioni di responsabilità davanti alle competenti autorità giudiziarie;

m) risultati delle perizie tecniche affidate dall'autorità giudiziaria all'Istituto o a dipendenti dell'Istituto.

Le categorie di documenti indicate nel presente articolo si intendono sottratte all'accesso nei limiti in cui riguardino soggetti diversi dal richiedente e, ai sensi dell'art. 8, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 27 giugno 1992, n. 352, in ogni caso i documenti non possono essere sottratti all'accesso ove sia sufficiente far ricorso al potere di differimento.

Art. 3

Categorie di documenti inaccessibili in quanto rientranti nell'attività della pubblica amministrazione diretta all'emanazione di atti normativi, amministrativi generali, di pianificazione e di programmazione.

Ai sensi dell'art 24, comma 6, della legge 7 agosto 1990, n 241, e del precedente art. 13 della stessa legge, sono esclusi dal diritto di accesso perché eventualmente ostensibili dalle amministrazioni destinatarie, i pareri, obbligatori o facoltativi, che l'Istituto nazionale per la fauna selvatica rilascia a norma della legge 11 febbraio 1992, n. 157, recante «Norme per la protezione della fauna selvatica e per l'esercizio dell'attività venatoria», e connessi all'emanazione di atti normativi, amministrativi generali, di pianificazione o di programmazione dello Stato, delle regioni, delle province e di altri enti pubblici.

Art. 4.

Differimento

Ai sensi dell'art 24, sesto comma, della legge 7 agosto 1990, n. 241 e dell'art. 8, commi secondo e terzo, del decreto del Presidente della Repubblica 27 giugno 1992, n 352, l'accesso ai seguenti documenti sarà così differito:

1) documentazione attinente ai lavori delle commissioni giudicatrici di concorso e di selezione di personale: fino all'esaurimento dei relativi procedimenti;

2) documentazione attinente le procedure per la scelta del contraente per acquisto di beni, forniture e servizi: fino all'esaurimento dei relativi procedimenti, salvo brevetti e casi analoghi protetti;

3) documentazione attinente alle segnalazioni, atti o esposti di privati di organizzazioni sindacali e di categorie o altre associazioni, fino a quando non sia stata conclusa la relativa attività istruttoria.

Art. 5

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

97A5988

UNIVERSITÀ DELLA TUSCIA DI VITERBO

DECRETO RETTORALE 15 luglio 1997.

Modificazioni allo statuto dell'Università.

IL RETTORE

Vista la legge 3 aprile 1979, n. 122, istitutiva dell'Università statale della Tuscia;

Visto lo statuto dell'Università degli studi della Tuscia, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 1° luglio 1980, n. 549, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regio-decreto 30 settembre 1938, n. 1652, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 11 aprile 1953, n. 312 - Libera inclusione di nuovi insegnamenti complementari negli statuti delle università e degli istituti di istruzione superiore;

Vista la legge 21 febbraio 1980, n. 28 - Delega al Governo per il riordino della docenza universitaria e relativa fascia di formazione per la sperimentazione didattica e organizzativa;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382 - Riordinamento della docenza universitaria e relativa fascia di formazione per la sperimentazione organizzativa e didattica;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, concernente l'istituzione del Ministero delll'università e della ricerca scientifica e tecnologica;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341, recante la riforma agli ordinamenti didattici universitari;

Visto il decreto del Ministro dell'università del 12 aprile 1994 «Individuazione dei settori scientifico-disciplinari degli insegnamenti universitari, ai sensi dell'art. 14 della legge 19 novembre 1991 n. 341»;

Visto il decreto del Ministro dell'università del 6 maggio 1994 «Integrazione all'allegato 2 del decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 1994 recante individuazione dei settori scientifico-disciplinari degli insegnamenti universitari, ai sensi dell'art. 14 della legge 19 novembre 1991, n. 341»;

Visto il decreto ministeriale 26 maggio 1995 - «Modificazioni all'ordinamento didattico universitario relativamente al corso di laurea in scienze biologiche»;

Viste le proposte di modifica dello statuto formulate dalle autorità accademiche di questo Ateneo e precisamente: dal consiglio di facoltà di scienze matematiche, fisiche e naturali nella riunione del 10 luglio 1996, dal senato accademico nella riunione del 3 ottobre 1996 e dal consiglio di amministrazione nella riunione del 7 ottobre 1996, relative all'adeguamento dell'ordinamento didattico del corso di laurea in scienze biologiche alla nuova tabella XXV dell'ordinamento didattico universitario;

Visto il parere favorevole del Consiglio universitario nazionale espresso nell'adunanza del 17 aprile 1997;

Decreta:

Lo statuto dell'Università degli studi della Tuscia, approvato e modificato con i decreti indicati in premessa, è ulteriormente modificato come appresso:

L'art. 34 relativo all'ordinamento didattico del corso di laurea in scienze biologiche, è soppresso e sostituito dai seguenti nuovi articoli, con il conseguente scorrimento della numerazione degli articoli successivi:

Art. 34.

L'accesso al corso di laurea è regolato dalle vigenti disposizioni di legge.

La durata degli studi del corso di laurea in scienze biologiche è fissata in cinque anni articolati in un triennio a carattere formativo di base ed in successivi distinti indirizzi di durata biennale che hanno lo scopo di completare la preparazione dottrinale e metodologica degli studenti in settori specifici delle scienze biologiche di cui al successivo art. 36.

Il consiglio di corso di studio (consiglio di corso di laurea) può articolare ciascuno dei cinque anni di corso in due periodi didattici (semestri) della durata di almeno tredici settimane ciascuno.

L'attività didattico-formativa comporterà un totale di almeno 480 ore per anno nel triennio di base e di almeno 280 ore per anno nei bienni di indirizzo e consterà di lezioni, esercitazioni teoriche e numeriche, seminari, corsi monografici, dimostrazioni, attività guidate, visite tecniche, prove parziali di accertamento, correzione e discussione di elaborati, ecc.

Parte dell'attività pratica potrà essere svolta anche presso laboratori e centri esterni sotto la responsabilità del docente del corso, previa stipula di apposite convenzioni. L'attività didattica formativa è di norma organizzata sulla base di annualità costituite da corsi ufficiali di insegnamento monodisciplinari od integrati.

Ogni corso monodisciplinare è costituito da un'annualità di almeno 80 ore o unità didattiche di 40 ore.

Il corso di insegnamento integrato è costituito da unità didattiche coordinate di 40 ore, per un massimo di tre, impartite da più insegnanti e comunque con un unico esame finale. Della commissione di esame fanno parte tutti gli insegnanti del corso integrato.

I contenuti didattico-formativi del corso di laurea sono articolati in aree, gli obiettivi sono indicati al successivo art. 36.

Durante il primo triennio del corso di laurea lo studente dovrà dimostrare la conoscenza pratica e la comprensione di almeno una lingua straniera di rilevanza scientifica, di norma l'inglese. Le modalità di accertamento saranno definite dal consiglio di corso di studio (consiglio di corso di laurea).

Lo studente, durante il biennio di base, dovrà frequentare i due laboratori di biologia sperimentale, di cui al successivo art. 36, per non meno di complessive 80 ore e sostenere con esito positivo le relative prove.

Per l'accertamento finale di profitto, il consiglio di corso di studio (consiglio di corso di laurea) potrà accorpare due corsi dello stesso settore scientifico-disciplinare o della stessa area didattica in un unico esame. Comunque, nello stabilire le prove di valutazione della preparazione degli studenti, si farà ricorso al criterio di continuità, di globalità e di accorpamento in modo da limitare il numero degli esami convenzionali ad un massimo di 26, di cui non meno di 17 e non più di 19 nel triennio comune.

Lo studente dovrà superare, inoltre, l'esame di laurea che consisterà nella discussione della tesi, di norma a carattere sperimentale o che, comunque, apporti un contributo originale, la cui preparazione comporta la frequenza di almeno un anno presso un laboratorio sotto la guida del relatore designato dal consiglio di corso di studio (consiglio di corso di laurea).

Superato l'esame di laurea lo studente consegue il titolo di dottore in scienze biologiche.

Art. 35.

La facoltà, nel recepire nel regolamento d'Ateneo e nel regolamento didattico l'ordinamento didattico nazionale indicherà per ciascuna area gli insegnamenti, attingendoli dai settori scientifico-disciplinari indicati nel successivo art. 36.

Il manifesto annuale degli studi verrà predisposto dal consiglio di facoltà in base a quanto previsto dal secondo comma dell'art. 11 della legge n. 341/1990.

Il consiglio di facoltà, su proposta del consiglio di corso di studio (consiglio di corso di laurea):

a) definisce il piano di studi ufficiale del corso di laurea, comprendente le denominazioni degli insegnamenti da attivare;

b) stabilisce i corsi ufficiali di insegnamento (monodisciplinari od integrati) che costituiscono le singole annualità. Le denominazioni di tali corsi dovranno essere scelte all'interno dei settori scientifico-disciplinari con l'aggiunta di eventuali qualificazioni atte ad identificare il livello ed il contenuto degli insegnamenti;

c) sceglie le discipline rispettando le indicazioni di cui al successivo art. 36;

d) ripartisce il monte ore di ciascuna area tra le annualità che vi afferiscono, precisando per ogni corso la frazione destinata alle attività teorico-pratiche;

e) fissa la frazione temporale delle discipline afferenti ad una medesima annualità integrata;

f) indica le annualità di cui lo studente dovrà avere ottenuto l'attestazione di frequenza e quali e quanti esami dovrà aver superato al fine di ottenere l'iscrizione all'anno di corso successivo e precisa, inoltre, le eventuali propedeuticita;

g) indica gli indirizzi del biennio e gli eventuali orientamenti attivati, con i corsi caratterizzanti e quelli consigliati;

h) fissa le modalità di organizzazione dei laboratori di Biologia sperimentale e le attività teorico-pratiche da svolgersi nel loro ambito;

i) indica le annualità e/o le unità didattiche comuni ai diplomi affini.

Art. 36.

1) *Laboratori di biologia sperimentale.*

Durante il triennio gli studenti sono tenuti a frequentare due laboratori di biologia sperimentale in due distinti anni.

Scopo di questi laboratori, nei quali dovrà essere preminente la partecipazione attiva degli studenti agli esperimenti, è l'acquisizione delle conoscenze e delle abilità pratiche di base nelle discipline a contenuto biologico, necessarie per l'approfondimento successivo in particolare nei bienni di indirizzo.

I laboratori, che dispongono di almeno 80 ore complessive, non danno luogo a titolarità e sono caratterizzati da una didattica interdisciplinare.

I docenti del corso di laurea e i ricercatori allo stesso afferenti, nell'ambito dei rispettivi carichi didattici orari, sono tenuti a concorrere alla attuazione dei laboratori.

La facoltà, su proposta del consiglio di corso di studio (consiglio di corso di laurea) ed in base al proprio regolamento didattico, provvede ad organizzare i laboratori per quanto riguarda i contenuti, i metodi ed i compiti dei docenti, in particolare il compito di coordinamento.

L'accertamento del profitto ha luogo, per ogni corso di laboratorio, con le modalità fissate nel regolamento didattico. I relativi giudizi sono valutabili ai fini della laurea.

2) *Aree didattiche obbligatorie comuni.*

Il monte orario di attività didattiche assomma, nel triennio, a non meno di 1440 ore, oltre i due corsi di laboratorio di biologia sperimentale per un totale di 1520 ore.

Area matematica, due annualità.

Lo studente deve acquisire nozioni di base del calcolo differenziale ed integrale, della geometria analitica, dei metodi numerici per la risoluzioni di problemi di calcolo, dei linguaggi di programmazione, dell'analisi statistica, dei modelli matematici con particolare riguardo alle applicazioni nel campo della biologia.

Settori: A01B Algebra, A01C Geometria, A01D Matematiche complementari, A02A Analisi matematica, A02B Probabilità e statistica matematica, A03X Fisica matematica, A04A Analisi numerica, K05B Informatica, S01B Statistica per le scienze sperimentali.

Area fisica, due annualità con almeno un semestre di laboratorio.

Lo studente deve acquisire le conoscenze di base, finalizzate alle applicazioni nel campo della biologia, della fisica classica e moderna, delle proprietà fisiche dei liquidi e dei gas; saranno necessarie conoscenze di termodinamica, elettromagnetismo, ottica, meccanica dei fluidi, radioattività e le nozioni essenziali relative alle misure e al trattamento dei dati sperimentali, nonché tecniche di base del laboratorio compreso l'uso dei calcolatori.

SETTORE: B01B FISICA

Area chimica, tre annualità con almeno un semestre di laboratorio.

Lo studente deve acquisire i concetti fondamentali della chimica generale, della chimica inorganica, della chimica organica ed i fondamenti della chimica fisica e delle metodiche di laboratorio. Gli argomenti devono essere affrontati tenuto conto che i corsi debbono fornire le basi per un moderno approccio alla biologia.

Settori: C02X Chimica fisica, C03X Chimica generale ed inorganica, C05X Chimica organica (C01A Chimica analitica o C03X o C05X per il Laboratorio).

Area biologica, II annualità.

Lo studente deve acquisire nozioni di base che riguardano i livelli cellulare ed organistico dell'organizzazione biologica, nonché dell'evoluzione, filogenesi, sviluppo, ecologia e distribuzione geografica dei viventi. Deve, inoltre, apprendere le nozioni di base dei fenomeni biologici: in particolare deve affrontare le problematiche di biochimica, di fisiologia cellulare dei tessuti e degli organismi, con riferimento ai corretti meccanismi chimico-fisici ed ai rapporti struttura-funzione. Deve conoscere i meccanismi molecolari di regolazione delle attività vitali, dalla trasmissione dell'informazione genica ai fenomeni evolutivi. Deve avere conoscenze di base dell'interazione di fattori esterni con i fenomeni vitali ed dei meccanismi di difesa. Delle 22 unità didattiche previste per l'area biologica, 11 saranno ripartite uniformemente in modo da comprendere discipline dei settori: E01A Botanica, E01E Fisiologia vegetale, E02A Zoologia, E02B Anatomia comparata, E03A Ecologia, E04A Fisiologia generale, E04B Biologia molecolare. E05A Biochimica. E11X genetica, E12X Microbiologia generale.

Le restanti 11 unità didattiche, a concorrenza delle complessive 36 del triennio (oltre a quelle destinate ai due laboratori di biologia sperimentale) saranno utilizzate per discipline, ivi comprese quelle indicate nel primo gruppo, scelte all'interno dei settori scientifico-disciplinari di area biologica e di quelli previsti per il biennio di indirizzo.

Due unità didattiche dell'area matematica e/o dell'area fisica possono essere impartite nel biennio di indirizzo anziché nel triennio di base.

Biennio di indirizzo.

La facoltà, su proposta del consiglio di corso di studio (consiglio di corso di laurea), determina nel regolamento didattico uno o più indirizzi di laurea (di norma non oltre cinque) tenendo conto dell'effettiva disponibilità di docenti in rapporto agli insegnamenti da impartire, nonché delle attrezzature e del numero degli studenti iscritti al corso di laurea.

Il biennio di indirizzo comprende non meno di sette annualità per complessive 560 ore di cui tre annualità caratterizzanti l'indirizzo, prelevate da tre differenti settori scientifico-disciplinari.

L'accesso al biennio di indirizzo è condizionato al superamento delle condizioni e propedeuticità fissate nel manifesto degli studi (guida dello studente). Gli studenti sono tenuti a scegliere all'atto dell'iscrizione al quarto anno uno degli indirizzi attivati nel corso di laurea.

Sono indicati a titolo esemplificativo i seguenti indirizzi:

Indirizzo bioecologico.

Settori: E01A Botanica, E02A Zoologia, E03A Ecologia, F22A Igiene generale ed applicata.

Indirizzo biomolecolare.

Settori: E04B Biologia molecolare, E05A Biochimica, E11X Genetica, E12X Microbiologia generale.

Indirizzo biotecnologico.

Settori: C10X Chimica e biotecnologia delle fermentazioni, E05A Biochimica, E11X Genetica, E12X Microbiologia generale, E13X Biologia applicata.

Indirizzo biologia integrata.

Settori: E01A Botanica E02A Zoologia, E03B Antropologia, E04A Fisiologia generale.

Indirizzo Conservazione e gestione delle popolazioni naturali.

Settori: E03A Ecologia, E04B Biologia molecolare, E11X Genetica, E13X Biologia applicata. E02A Zoologia applicata.

Gli insegnamenti opzionali a completamento del monte ore del biennio saranno indicati dalla Facoltà, in coerenza con il contenuto formativo di ciascun indirizzo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Viterbo, 15 luglio 1997

Il rettore

97A6022

UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE DI MILANO

DECRETO RETTORALE 21 luglio 1997.

Modificazioni allo statuto dell'Università relativamente alla facoltà di medicina e chirurgia.

IL RETTORE

Visto il nuovo statuto dell'Università cattolica del Sacro Cuore, emanato con decreto rettorale 24 ottobre 1996, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto in particolare, l'art. 47 del suddetto statuto, in base al quale gli organici dei posti di professore di ruolo e di ricercatore universitario possono essere modificati su proposta delle facoltà interessate, sentito il senato accademico, con delibera del consiglio di amministrazione;

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382;

Visti gli articoli 6 e 21 della legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la delibera del consiglio della facoltà di medicina e chirurgia «A. Gemelli» del 10 luglio 1996, intesa ad ottenere l'ampliamento dell'organico dei professori universitari di seconda fascia di due unità;

Vista la proposta del senato accademico del 12 febbraio 1997;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione del 10 marzo 1997;

Decreta

Articolo unico

Nella tabella «B», di cui all'art. 47 «Organici», titolo IV «Professori e ricercatori», del nuovo statuto dell'Università cattolica del Sacro Cuore, emanato con decreto rettorale 24 ottobre 1996, e successive modifiche ed integrazioni, il numero dei posti di ruolo dei professori universitari di seconda fascia previsti per la facoltà di medicina e chirurgia «A. Gemelli» viene aumentato di due unità e diventa:

«Facoltà di medicina e chirurgia "A. Gemelli" 235 (1)».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Milano, 21 luglio 1997

Il rettore: BAUSOLA

97A6056

DECRETO RETTORALE 21 luglio 1997.

Modificazioni allo statuto dell'Università relativamente alla seconda facoltà di economia.

IL RETTORE

Visto il nuovo statuto dell'Università cattolica del Sacro Cuore, emanato con decreto rettorale 24 ottobre 1996, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto in particolare, l'art. 47 del suddetto statuto, in base al quale gli organici dei posti di professore di ruolo e di ricercatore universitario possono essere modificati su proposta delle facoltà interessate, sentito il senato accademico, con delibera del consiglio di amministrazione;

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382;

Visti gli articoli 6 e 21 della legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la delibera del consiglio della seconda facoltà di economia (scienze bancarie, finanziarie e assicurative) del 13 gennaio 1997, intesa ad ottenere una rettifica a quanto indicato nella tabella *B* allegata all'art. 47 del nuovo statuto dell'Università cattolica del Sacro Cuore;

Vista la proposta del senato accademico del 13 marzo 1997;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione del 15 aprile 1997;

Decreta

Articolo unico

Nella tabella «B», di cui all'art. 47 «Organici», titolo IV «Professori e ricercatori», del nuovo statuto dell'Università cattolica del Sacro Cuore, emanato con decreto rettorale 24 ottobre 1996, e successive modifiche ed integrazioni, la nota «(4)», riferita al numero dei posti di ruolo dei professori universitari di prima fascia previsti per la seconda facoltà di economia (scienze bancarie, finanziarie e assicurative), viene in parte modificata ed assume la seguente nuova formulazione:

«(4): a questo numero va aggiunto un posto convenzionato di ruolo per l'insegnamento di finanza aziendale, istituito con decreto rettorale 31 marzo 1993, per la durata di anni 20 a decorrere dall'anno accademico di prima copertura della cattedra».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Milano, 21 luglio 1997

Il rettore: BAUSOLA

97A6057

DECRETO RETTORALE 21 luglio 1997.

Modificazioni allo statuto dell'Università relativamente alla facoltà di scienze della formazione.

IL RETTORE

Visto il nuovo statuto dell'Università cattolica del Sacro Cuore, emanato con decreto rettorale 24 ottobre 1996, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382;

Visti gli articoli 6 e 21 della legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la delibera del consiglio della facoltà di scienze della formazione del 13 novembre 1996, intesa ad ottenere l'ampliamento della pianta organica dei professori universitari di prima fascia di otto unità, con organico che passa da n. 20 posti a n. 28 posti;

Vista la proposta del senato accademico del 9 dicembre 1996;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione del 18 dicembre 1996;

Preso atto del parere favorevole espresso dal consiglio universitario nazionale nell'adunanza del 18 aprile 1997, comunicato dal Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica con nota del 2 giugno 1997, prot. n. 1326, in merito all'ampliamento della pianta organica dei professori di prima fascia di 8 posti;

Decreta:

Articolo unico

Nella tabella «B», di cui all'art. 47 «Organici», titolo IV «Professori e ricercatori», del nuovo statuto dell'Università cattolica del Sacro Cuore, emanato con decreto rettorale 24 ottobre 1996, e successive modifiche ed integrazioni, il numero dei posti di ruolo dei professori universitari di prima fascia previsti per la facoltà di scienze della formazione viene aumentato di 8 unità e diventa:

«Facoltà di scienze della formazione: 28 posti».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Milano, 21 luglio 1997

Il rettore: BAUSOLA

97A6058

DECRETO RETTORALE 21 luglio 1997.

Modificazioni allo statuto dell'Università relativamente alla facoltà di scienze politiche.

IL RETTORE

Visto lo statuto dell'Università cattolica del Sacro Cuore, approvato con regio decreto 20 aprile 1939, n. 1163, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592;

Vista la legge 11 aprile 1953, n. 312;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382;

Visti gli articoli 6 e 21 della legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341, recante la riforma degli ordinamenti didattci universitari;

Visti i decreti del Presidente della Repubblica 12 aprile e 6 maggio 1994, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 dell'8 agosto 1994;

Visto il decreto del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica del 4 novembre 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 gennaio 1996, n. 13, a cui è allegata la tabella IV, recante «Modificazioni all'ordinamento didattico universitario relativamente al corso di laurea in scienze politiche»;

Vista la delibera del consiglio della facoltà di scienze politiche del 4 dicembre 1996, intesa ad ottenere l'inserimento nello statuto della facoltà di nuovi settori scientifico-disciplinari aggiuntivi a quelli previsti nella tabella IV allegata al sopracitato decreto ministeriale;

Vista la proposta del senato accademico del 9 dicembre 1996;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione del 18 dicembre 1996;

Preso atto del parere favorevole espresso dal consiglio universitario nazionale nell'adunanza del 17 aprile 1997, comunicato dal Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica con nota del 2 giugno 1997, prot. n. 1325, in merito alla richiesta di inserimento a statuto di nuovi settori scientifico-disciplinari per la facoltà di scienze politiche;

Riconosciuta la particolare necessità di approvare la nuova modifica di statuto proposta, ai sensi del comma quarto, seconda parte, dell'art. 17 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592,

Decreta:

Articolo unico

Nella parte II «Ordinamento degli studi, facoltà lauree e diplomi», titolo III «Facoltà di scienze politiche», numero «1 - Laurea in scienze politiche», alla lettera *f)* dell'art. 19 dello statuto dell'Università cattolica del Sacro Cuore, approvato con regio decreto 20 aprile 1939, n. 1163, e successive modifiche ed integrazioni:

1) tra il settore scientifico-disciplinare «I27X Ingegneria economico-gestionale» e il settore scientifico-disciplinare «K05B Informatica», si aggiunge il settore scientifico-disciplinare «K05A Sistemi di elaborazione delle informazioni»;

2) tra il settore scientifico-disciplinare «K05B Informatica» e il settore scientifico-disciplinare «M07B Logica e filosofia della scienza», si aggiungono i settori scientifico-disciplinari «M03A Storia delle religioni» e «M03B Storia del cristianesimo e delle chiese»;

3) tra il settore scientifico-disciplinare «M07B Logica e filosofia della scienza» e il settore scientifico-disciplinare «M08A Storia della filosofia», si aggiunge il settore scientifico-disciplinare «M07C Filosofia morale».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Milano, 21 luglio 1997

Il rettore: BAUSOLA

97A6059

CIRCOLARI

MINISTERO DELLA SANITÀ

CIRCOLARE 18 luglio 1997, n. 9.

Modalità di presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali.

1. *Premessa.*

La presente circolare ministeriale ha lo scopo di rendere piu agevole la presentazione e l'esame delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 come modificato dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541 e dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44.

La presente circolare è stata predisposta in conformità al parere dell'ufficio legislativo del Ministero della sanità espresso con nota 100.1/Que 3-147/255 del 15 aprile 1997.

Le aziende interessate sono invitate ad avvalersi dei moduli allegati alla presente circolare specifici per il tipo di domanda a secondo che si tratti di nuova registrazione o di variazione di una registrazione già esistente.

2. *Identificazione della società richiedente* (Codice SIS).

Al fine di agevolare e accelerare l'individuazione delle diverse pratiche che pervengono al Dipartimento

e per assicurare il dovuto livello di riservatezza delle informazioni, si ritiene utile l'identificazione di ciascuna società tramite l'attribuzione di un codice di accreditamento presso il Dipartimento come aziende idonee allo svolgimento di attività commerciali nel settore farmaceutico e conseguentemente idonee ad ottenere una autorizzazione, secondo procedura nazionale, nel settore delle specialità medicinali, le aziende interessate alla registrazione di una specialità medicinale, devono presentare, contestualmente alla prima domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o, preferibilmente, in tempi precedenti, i seguenti documenti.

Per le aziende residenti sul territorio italiano:

1) fotocopia autenticata dello statuto ed atto costitutivo della società;

2) certificato, non anteriore a tre mesi, della Camera di commercio, comprensivo delle informazioni precedentemente riportate nel certificato del tribunale sezione società commerciali;

3) certificato di attribuzione del codice fiscale;

4) dichiarazione, a firma autenticata del legale rappresentante, di voler fruire di un eventuale indirizzo operativo a cui far pervenire le comunicazioni intercorrenti che l'amministrazione dovrà eventualmente inviare durante l'iter delle diverse procedure.

Per le aziende residenti in uno dei Paesi dell'Unione europea:

1) fotocopia autenticata, in lingua originale, dello statuto ed atto costitutivo della società nello Stato di origine unitamente ad una traduzione in lingua italiana;

2) qualora l'azienda estera intenda avvalersi di una società residente nel territorio italiano che la rappresenti legalmente, dovrà presentare dichiarazione, a firma autenticata del legale rappresentante, di nomina della società rappresentante con l'impegno a comunicare contestualmente al Ministero della sanità ogni variazione del rapporto di rappresentanza. La dichiarazione in questione deve essere presentata in lingua italiana o, se in lingua originale, deve essere accompagnata da traduzione giurata;

3) nel caso l'azienda estera non intenda avvalersi della scelta di cui al precedente punto 2) dovrà impegnarsi, con atto formale, a comunicare al Ministero della sanità, contestualmente all'istituzione, ogni creazione di un eventuale rapporto di rappresentanza legale;

4) l'azienda italiana che accetta una rappresentanza legale di una azienda estera è tenuta a presentare al Ministero della sanità i documenti citati previsti per le società nazionali.

Sulla base della documentazione presentata, l'amministrazione rilascerà un codice identificativo (qui definito «codice SIS») che l'azienda dovrà citare in ogni comunicazione rivolta al Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza.

I documenti di cui sopra devono essere presentati una volta sola all'atto dell'attribuzione del codice SIS e parzialmente e tempestivamente rinnovati nella misura necessaria qualora varino i dati della società. La presentazione integrale di nuovi documenti sarà indispensabile qualora vari il codice fiscale della società in questione, in quanto ciò determina conseguentemente l'attribuzione di un nuovo codice SIS.

Le aziende titolari di prodotti medicinali che utilizzano, per la registrazione, procedure comunitarie sono esentate dalla presentazione della documentazione di cui sopra a meno che le stesse non intendano essere altresì titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti medicinali secondo la procedura nazionale.

Alle società di cui sopra, il Dipartimento provvederà comunque ad assegnare d'ufficio il codice comunicandolo direttamente alle ditte interessate all'atto della presentazione della prima domanda di richiesta di autorizzazione con procedura comunitaria. Si consiglia di utilizzare tale codice per ogni eventuale comunicazione rivolta al Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza.

3. *Presentazione delle domande.*

Le aziende interessate alla registrazione di un medicinale ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, come modificato dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541 e dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, devono presentare una domanda redatta in carta da bollo a firma del legale rappresentante della società o persona ad esso formalmente equiparata. Il firmatario della domanda deve essere correttamente identificato nel testo della domanda stessa, sia per i dati anagrafici sia per la qualifica ricoperta nella società, si consiglia pertanto la seguente dizione:

«Il sottoscritto ...., nato .... a .... il ...., codice fiscale ...., in qualità di .... (amministratore delegato, legale rappresentante, etc.) in nome e per conto della società ...., codice fiscale ...., codice SIS ...., chiede ....».

La domanda dovrà altresì essere accompagnata da uno specifico modulo identificativo, in duplice copia, diverso a seconda che venga richiesta una nuova registrazione (Allegato *A*) o una modifica di tipo I (Allegato *B*) o II (Allegato *C*), secondo quanto riportato all'art. 8, 9, 12-*bis* del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 come modificato dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541 e dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, e secondo le definizioni recate dai regolamenti della Commissione CE 10 marzo 1995, n. 541 e n. 542, nel caso specifico estese anche alle procedure nazionali.

Le aziende interessate sono tenute a barrare le caselle che interessano ed a fornire le indicazioni richieste nei moduli allegati alla presente circolare.

Il firmatario della domanda provvederà a datare e firmare ogni modulo, indicando negli appositi spazi i «Codici caselle barrate» per identificare la domanda presentata, e barrando gli spazi non utilizzati.

In caso di variazione, dovrà altresì essere indicato il numero progressivo di variazione relativamente all'autorizzazione originale, a partire dalla cosiddetta «Variazione zero» che sarà specificata nel prosieguo della presente circolare.

Si dovrà altresì indicare, nell'apposito spazio, se alla domanda in questione è allegato, integralmente o parzialmente, un nuovo modulo identificazione dati tecnici (vedi oltre), oppure, in alternativa, che non si richiedono variazioni delle informazioni in esso contenute. Dovrà comunque essere sempre allegato il riassunto delle caratteristiche del prodotto che deve essere relativo, per ciascun medicinale, a tutte le eventuali forme farmaceutiche e dosaggi autorizzati.

Si precisa che come previsto dal comma 2 e 3 dell'art. 4 del regolamento della Commissione CE 10 marzo 1995, n. 542 e dal comma 2 e 3 dell'art. 4 del regolamento della Commissione CE 10 marzo 1995, n. 541, una domanda di variazione di una autorizzazione all'immissione in commercio non può riguardare più di una modifica dell'autorizzazione.

Qualora si debba apportare, per necessità del richiedente, più di una variazione, fatto salvo quanto riportato nel paragrafo successivo, si dovranno presentare tante richieste singole per quante sono le variazioni richieste ed ognuna di esse, numerata progressivamente, dovrà comunque contenere un riferimento alle altre richieste presentate.

Qualora, per motivi unicamente tecnologici o sanitari, la domanda di variazione comporti necessariamente per essere attuata altri cambiamenti questi possono essere compresi in un'unica richiesta.

4. *Modulo acquisizione dati tecnici prodotti medicinali.*

Contestualmente alla domanda, sia per quanto riguarda le nuove autorizzazioni che per quanto riguarda le variazioni, le aziende interessate sono tenute a compilare, a partire dal 15° giorno successivo alla pubblicazione della presente circolare, in duplice copia, in funzione del tipo di domanda, da pagina 1 a pagina 11, il modulo di cui all'allegato *D* alla presente circolare. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto è da considerare come allegato parte integrante del modulo in questione. Nel caso sia necessario utilizzare più pagine aventi lo stesso numero, queste dovranno essere contrassegnate associando al numero di pagina la lettera progressiva secondo l'ordine alfabetico (1/*A*, 1/*B*, 1/*C*, ad esempio, nel caso sia necessario fornire tutte le informazioni presenti in pagina 1 per tre volte rispetto allo spazio disponibile).

Per semplificare la compilazione dei modelli in questione è stato predisposto uno specifico prodotto software per la compilazione degli stessi secondo quanto specificato al successivo punto 6.

4.1. *Nuova registrazione.*

Dovranno essere barrati gli spazi relativi a richieste di informazione non utilizzati, mentre, per ogni informazione fornita, occorrerà barrare la casella contraddistinta dalla dizione «Nuovo».

Ogni pagina del modulo così compilata sarà datata e firmata.

Ogni modulo di acquisizione dati dovrà essere corredato da una copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

4.2. *Variazioni.*

In caso di variazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio, si dovrà allegare alla domanda, integralmente o limitatamente alle pagine relative ai dati variati, il modulo di acquisizione dati tecnici riportando tutte le informazioni richieste e barrando, per ognuna di esse, la voce:

«Autorizzato», se l'informazione risulta già autorizzata dall'amministrazione;

«Modifica», se l'informazione risulta essere una modifica in sostituzione rispetto a quanto autorizzato;

«Nuovo», se l'informazione risulta essere un nuovo inserimento rispetto alle specifiche autorizzate.

Nel caso si effettui una sostituzione di una informazione con un'altra (ad esempio sostituzione di officina di produzione) occorrerà ripresentare tutte le informazioni aventi lo stesso numero di quadro.

Il modulo di acquisizione dei dati tecnici riprende quasi integralmente i riferimenti del documento europeo denominato *Notice to applicant* del febbraio 1997 al quale si rimanda per eventuali chiarimenti. Per le innovazioni rispetto a quanto riportato nel documento europeo e per le specifiche relative alla compilazione, si rimanda all'allegato *E* alla presente circolare.

Ogni richiesta di variazione presentata dovrà essere numerata progressivamente, anche nel caso in cui la variazione richiesta non modifichi le informazioni presenti nel modulo stesso. In tale evenienza, nell'oggetto della domanda dovrà essere riportata la dizione «Variazione che non prevede modifiche delle informazioni della scheda di rilevazione dati tecnici» e, nel modulo identificativo della domanda (allegato *B* o *C*), dovrà essere barrata la relativa casella.

Ogni pagina del modulo deve essere datata e firmata dalla persona che presenta la domanda, ed alla fine dello stesso deve sempre essere allegata una copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Nel caso di richiesta di variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto medicinale per trasferimento della titolarità, la nuova azienda che chiede il trasferimento a proprio nome dell'autorizzazione è esentata dal presentare il modulo rilevazione dati tecnici purché la domanda contenga un elenco in cui siano riportate la denominazione della specialità medicinale di cui si chiede il trasferimento ed il relativo codice di specialità costituito dalle prime sei cifre del codice di autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora l'elenco di cui al punto precedente sia presentato come allegato alla domanda lo stesso deve essere datato e firmato da chi effettua la richiesta.

5. *Variazione zero.*

Al fine di definire una numerazione progressiva delle variazioni, e per procedere all'ulteriore snellimento delle procedure autorizzative mediante la gestione informatizzata delle stesse, si ritiene necessario acquisire le informazioni relative alla situazione attuale di tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio. Pertanto, le aziende interessate sono invitate a presentare il modulo di acquisizione dei dati tecnici e il riassunto delle caratteristiche del prodotto. Tale modulo sarà identificato con la dizione «Zero» nell'apposito spazio denominato «*Variazione N°*».

Tale modulo deve essere accompagnato da autocertificazione, a firma del legale rappresentante, o persona ad esso equiparata, nella quale si dichiari che la situazione riportata corrisponde esattamente alla situazione autorizzata alla data dell'autodichiarazione.

La «Variazione zero» dovrà essere presentata, secondo le specifiche indicate al successivo punto 6, non oltre il centottantesimo giorno successivo a tale data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della presente circolare.

Nel caso in cui l'azienda intenda inoltrare, prima di tale termine, una domanda di modifica dell'autorizzazione, dovrà comunque presentare, contestualmente al modulo relativo alla «*Variazione N° 1*», il modulo relativo alla «Variazione zero» con relativa autocertificazione.

6. *Supporto informatico.*

Le informazioni di cui sopra dovranno essere altresì trasmesse su supporto informatico utilizzando lo specifico prodotto software sviluppato dal Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza al fine di agevolare la compilazione, la stampa dei moduli e la loro trasmissione su supporto informatico. L'uso del software è gratuito e lo stesso è reperibile senza alcun onere, a partire dal terzo giorno successivo alla pubblicazione della presente circolare, nel sito Internet del Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza all'indirizzo ..http:\\www.sanita.interbusiness.it\farmaci.

A partire dal trentesimo giorno successivo alla pubblicazione della presente circolare, la scheda di rilevazione dei dati tecnici di un prodotto medicinale dovrà essere accompagnata da una copia su supporto informatico.

Per i prodotti medicinali le cui domande di autorizzazione sono state presentate anteriormente alla data di cui al paragrafo precedente, le aziende interessate dovranno provvedere a trasmettere i dati di cui agli allegati alla presente circolare, sia su supporto cartaceo che informatico, al momento della consegna da parte della stessa dei documenti necessari alla predisposizione del provvedimento di autorizzazione (richiesta atti).

7. *Trattazione delle domande.*

Le domande presentate dall'azienda saranno protocollate dall'ufficio competente che provvederà ad identificare correttamente il percorso che la stessa dovrà seguire, basandosi sulle informazioni presenti nel modulo di identificazione compilato dall'azienda.

Contestualmente l'amministrazione provvederà ad assegnare alla pratica un numero di codice identificativo che verrà comunicato alle aziende con una nota nella quale saranno riportati la data ed il numero di protocollo con i quali l'ufficio competente avrà recepito la pratica stessa.

Il «codice-pratica» di cui sopra dovrà essere utilizzato dalle aziende per tutte le eventuali successive comunicazioni riferite alla stessa pratica. Lo stesso numero di codice dovrà essere citato al fine di ricevere dagli uffici informazioni sullo stato di avanzamento della procedura relativa.

Nel caso le aziende in questione non ricevano la suddetta comunicazione entro tre settimane dalla presentazione della domanda, si suggerisce di rivolgersi agli uffici competenti per ricevere la conferma dell'avvenuta ricezione e conseguentemente essere portati a conoscenza dei riferimenti di identificazione della pratica in questione.

La presente circolare sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 luglio 1997

Il direttore generale
del Dipartimento per la valutazione
dei medicinali e la farmacovigilanza
SILANO

Visto, *il Ministro della sanità:* BINDI

ALLEGATO *A*

SCHEDA IDENTIFICAZIONE RICHIESTA NUOVE AUTORIZZAZIONI PRODOTTI MEDICINALI

SCHEDA IDENTIFICAZIONE RICHIESTA NUOVE AUTORIZZAZIONI. - PRODOTTI MEDICINALI
Medicinal Product - New Application - Identification Form

Azienda titolare A.I.C. o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company

Eventuale Codice SIS
Possible SIS Code

Denominazione Commerciale - Trade Name of the Medicinal Product

Eventuale CODICE AIC SPECIALITA'
Possible AIC Code

0

Confezione - Presentation

Eventuale CODICE CONFEZIONE
Possible Presentation AIC Code

TIPOLOGIA PROCEDURA REGISTRAZIONE NUOVO PRODOTTO MEDICINALE

A 1.1 Procedura Nazionale	A 1.2 Procedura di Mutuo Riconoscimento	A 2.1 Specialità Medicinale di Nuova Istituzione (Dossier Completo)	A 2.2 Essenzialmente Simile a Prodotto autorizzato da più di 10 anni nella U.E. (art.8 punto 5 D.L.vo 178/91)	A 2.3 Essenzialmente Simile a Prodotto autorizzato da meno di 10 anni nella U.E. (art.8 punto 6 D.L.vo 178/91)	A 2.4 Essenzialmente Simile Documentazione Bibliografica (art.8 punto 7 D.L.vo 178/91)	
A3.1 GENERICO	A 3.2 MEDICINALE FARMACOPEA	A 3.3 RADIOFARMACO	A 3.4 VACCINO	A 3.5 ALLERGENE	A 3.6 EMODERIVATO (89/381/EEC)	A 3.7 IMMUNOLOGICO (89/342/EEC)

(barrare la/le casella/e che interessano)

Denominazione Principio/i Attivo/i Active Ingredient(s)

Specialità Medicinale e Confezione di Riferimento

Data Autorizzazione Specialità Medicinale Riferimento

Ditta Titolare AIC Specialità Medicinale di Riferimento

Il Prodotto di Riferimento è in Commercio

SI NO

Società che ha Predisposto il Dossier Parte II (Se diverso Titolare AIC)

Società che ha Predisposto il Dossier Parte III (Se diverso Titolare AIC)

Società che ha Predisposto il Dossier Parte IV (Se diverso Titolare AIC)

TIPOLOGIA REGISTRAZIONE PSEUDO-ABBREVIATA (barrare la/le casella/e che interessano)

P 1 - E.U. Reg. 541/95 All.II 1.i Modifica Principio Attivo AGGIUNTA	P 2 - E.U. Reg. 541/95 All.II 1.ii Modifica Principio Attivo ELIMINAZIONE	P 3 - E.U. Reg. 541/95 All.II 1.iii Modifica Quantitativa Principio Attivo	P 4 - E.U. Reg. 541/95 All.II 1.iv Sostituzione P.A. con un Derivato e Complesso a Base di Sali o Esteri (Stessa Azione Terapeutica)	P 5 - E.U. Reg. 541/95 All.II 1.v Sostituzione P.A. con Diverso Isomero in Miscela o Isolato
P 6 - E.U. Reg. 541/95 All.II 1.vi Sostituzione Sostanza Biologica o Prodotto Biotecnologico	P 7 - E.U. Reg. 541/95 All.II 1.vii Nuovo Legante/Accoppiamento RADIOFARMACI	P 8 - E.U. Reg. 541/95 All.II 2.i Aggiunta di un Indicazione Terapeutica in Differente Area Terapeutica	P 9 - E.U. Reg. 541/95 All.II 2.ii Modifica di un Indicazione Terapeutica in Differente Area Terapeutica	P 10 - E.U. Reg. 541/95 All.II 3.i Modifica Biodisponibilità
P 11 - E.U. Reg. 541/95 All.II 3.ii Modifica Farmacocinetica	P 12 - E.U. Reg. 541/95 All.II 3.iii Aggiunta/Modifica Nuovo Dosaggio	P 13 - E.U. Reg. 541/95 All.II 3.iv Differente Forma Farmaceutica	P 14 - E.U. Reg. 541/95 All.II 3.v Aggiunta Via di Somministrazione	P15 Nuova Autorizzazione Punti Precedenti in Sostituzione Confezione Esistente

LA DOMANDA SI RIFERISCE A (barrare la/le casella/e che interessano)

K 1 Prodotto "Essenzialmente Simile"	K 2 Prodotto Contenente un Nuovo Principio Attivo	K 3 Prodotto Contenente un Eccipiente Mai Autorizzato in Un Medicinale	K 4 Prodotto Contenente una Nuova Combinazione di Principi Attivi Conosciuti	K 5 Prodotto che Propone una Nuova Indicazione Terapeutica
		K 6 Nuova Concentrazione di un Prodotto Medicinale Autorizzato	K 7 Nuova Forma Farmaceutica di un Prodotto Medicinale Autorizzato	

CODICI CASELLE BARRATE

Pratica Numero-Processing Number

DATA RICEZIONE - Arrival Date

SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO - For National Authority

CODICE SPECIALITA'

Data________

Firma/Sign________

ALLEGATO *B*

SCHEDA IDENTIFICAZIONE RICHIESTA VARIAZIONI TIPO I - PRODOTTI MEDICINALI

SCHEDA IDENTIFICAZIONE RICHIESTA VARIAZIONI TIPO I - PRODOTTI MEDICINALI
Medicinal Product - Type I Variation - Identification Form

Azienda titolare A.I.C o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A Holder Company	Codice SIS SIS Code
Denominazione Commerciale Autorizzata - Trade Name of the Medicinal Product	CODICE AIC SPECIALITA AIC Code 0
Confezione - Presentation	CODICE CONFEZIONE Presentation AIC Code

VARIAZIONI DI TIPO I

- I 1 Modifica del Contenuto dell'Autorizzazione alla Produzione - *Change in the Content of the Manifacturing Authorization*
- I 2 Cambiamento Denominazione del Medicinale (sia Nome di Fantasia che Denominazione Comune) *Change in the Name of the Medicinal product (either invented Name or Common Name)*
- I 3 Cambiamento di Nome o di Ragione Sociale o Denominazione Sociale ed Indirizzo del Titolare AIC (senza modifica codice fiscale) *Change in the Name and/or Address of the Marketing Authorization Holder (No Change in Fiscal Code)*
- I 4 Sostituzione Eccipiente con Altro Equivalente (esclusi adiuvanti per vaccini ed eccipienti di origine biologica) - *Replace of an Excipient with a Comparable Excipient (excluding adjuvants for vaccines and biologically derived excipients)*
- I 5 Eliminazione di un Colorante o Sostituzione con Altro Colorante - *Deletion of a Colorant or Replacement of a Colorant with Another*
- I 6 Aggiunta, Eliminazione o Sostituzione di un Aroma *Addition, Deletion or Replacement of a Flavour*
- I 7 Modifica Peso Strato Copertura Compresse o Involucro Capsule - *Change in Coating Weight of Tablets or Change in weight of a Capsule Shells*
- I 8 Modifica Composizione Qualitativa Materiale Condizionamento Primario *Change in the Qualitative Composition of Immediate Packaging Material*
- I 9 Eliminazione di un Indicazione - *Deletion of an Indication*
- I 10 Eliminazione di una Via di Somministrazione *Deletion of a Route of Administration*
- I 11 Cambiamento Produttore della Sostanza Attiva - *Change in the Manufacturer(s) of a Active Substance*
- I 12 Modifica Secondaria Processo Fabbricazione Sostanza/e Attiva/e - *Minor Change of Manufacturing Process of the Active Substance*
- I 13 Dimensioni del Lotto della Sostanza Attiva - *Batch Size of Active Substance*
- I 14 Modifica delle Specifiche Relative alla Sostanza Attiva *Change in Specifications of Active Substance*
- I 15 Modifica Secondaria della Produzione del Medicinale *Change in Manufacture of the Medicinal Product*
- I 16 Modifica della Dimensione dei Lotti del Prodotto Finito - *Change in the Batch Size of Finished Product*
- I 17 Modifica delle Specifiche Relative al Medicinale *Change in the Specification of the Medicinal Product*
- I 18 Sintesi o Recupero Eccipienti Non di Farmacopea ma descritti nella documentazione originale *Synthesis or Recovery of Non-Pharmacopeial Excipients that had beeen described in the Original Dossier*
- I 19 Modifica delle Specifiche Relative agli Eccipienti di un Medicinale (esclusi i coadiuvanti per vaccini) - *Change in Specification of Excipients in the medicinal product (excluding adjvants for vaccines)*
- I 20 Prolungamento della Durata di Validità del Prodotto - *Extension of Shelf Life as Foreseen at Time of Atuthorization*
- I 21 Modifica della Durata di Validità dopo Apertura della Confezione - *Change in Shelf Life After First Opening*
- I 22 Modifica dellaDurata di Validità dopo Ricostruzione - *Change in Shelf Life After Reconstitution*
- I 23 Cambiamento delle Condizioni di Conservazione - *Change in the Storage Conditions*
- I 24 Cambiamento delle Procedure di Prova Relative alla Sostanza Attiva - *Change in Test Procedures of the Active Substance*
- I 25 Cambiamento delle Procedura di Prova dei Medicinali -*Change in Test Procedures of the Medicinal Product*
- I 26 Modifiche Legate ai Supplementi Aggiuntivi alla Farmacopea - *Change Comply with Supplements to Pharmacopeias*
- I 27 Cambiamento delle Procedure di Prova Relative agli Eccipienti Non Inseriti nella Farmacopea - *Change in Test Procedures of Non Pharmacopoeial Excipients*
- I 28 Cambiamento delle Procedure di Prova Relative al Condizionamento Primario - *Change in Test Procedure of Immediate Packaging*
- I 29 Cambiamento delle Procedure di prova Relative ai Dispositivi di Somministrazione - *Change in Test Procedure of Administration Device*
- I 30 Modifica della Forma del Contenitore *Change in Container Shape*
- I 31 Modifica delle Impressioni, delle Punzonature o di Altri Contrassegni apposti sulleCompresse o delle Impressioni sulle Capsule - *Change of Imprints, Bossing or other Marking (except scoring) on Tablets or Printing on Capsules*
- I 32 Cambiamento di Dimensione delle Compresse, delle Capsule, delle Supposte e dei Pessari (ovuli) in Assenza di Modifiche della Composizione Quantitativa e della Massa Media - *Change of Dimensions of Tablets, Capsules, Suppositories or Pessaries without Change of Qualitative Composition and Mean Mass*

CODICI CASELLE BARRATE

MODULO ACQUISIZIONE DATI TECNICI

- ☐ Modifica che Non richiede Variazioni Dati Tecnici
- ☐ Allegata Copia Integrale
- ☐ Allegati Soli Dati Modificati Pagine N° (Specificare)

Pratica Numero-Processing Number	**SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO - For National Authority**
DATA RICEZIONE - Arrival Date	

Data/Date ____________

Variazione N° N. Variation

Firma/Sign ____________

ALLEGATO *C*

SCHEDA IDENTIFICAZIONE RICHIESTA VARIAZIONI TIPO II - PRODOTTI MEDICINALI

SCHEDA IDENTIFICAZIONE RICHIESTA VARIAZIONI TIPO II - PRODOTTI MEDICINALI
Medicinal Product - Type II Variation - Identification Form

Azienda titolare A.I.C. o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company	Codice SIS - SIS Code
Denominazione Commerciale - Trade Name of the Medicinal Product	CODICE AIC SPECIALITA' AIC Code 0
Confezione - Presentation	CODICE CONFEZIONE Presentation AIC Code

VARIAZIONI TIPO II

B1 - NUOVA CONFEZIONE Modifica Quantità prodotto per Confezione	B2 - NUOVA CONFEZIONE Modifica Accessori Associati al Medicinale	B3 - NUOVA CONFEZIONE Aggiunta/Eliminazione Accessori Associati al Medicinale	B4 - ESTENSIONE AIC Aggiunta Indicazione in una Stessa Area Terapeutica	B 14 Nuova Confezione Punti Precedenti in Sostituzione Confezione Esistente Codice Confezione
B5 - NUOVA CONFEZIONE Modifica Confezionamento Primario (Non di Tipo I)	B6 - ESTENSIONE AIC Modifica Indicazione in una Stessa Area Terapeutica	B7 Modifica Stampati su Richiesta Ditta	B8 Modifica Regime di Classificazione S.S.N. - Legge 537/93	
B9 Modifica Regime di Fornitura D.L.go 539/92 (escluso OTC)	B 10 Passaggio ad Automedicazione (OTC)	B 11 Riduzione Periodo di Validità	B 12 Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione	B 13 ALTRO

Autorizzato - Present	Modifica Proposta - Proposed Variation

Modifica Parte I del Dossier - Change to Part I Dossier		Volume ____ Pagina ____		
Modifica Parte II del Dossier - Change to Part II Dossier		Volume ____ Pagina ____	Aggiornamento Expert Report Expert Report Update	Aggiunta Expert Report Addendum Expert Report
Modifica Parte III del Dossier - Change to Part III Dossier		Volume ____ Pagina ____	Aggiornamento Expert Report Expert Report Update	Aggiunta Expert Report Addendum Expert Report
Modifica Parte IV del Dossier - Change to Part IV Dossier		Volume ____ Pagina ____	Aggiornamento Expert Report Expert Report Update	Aggiunta Expert Report Addendum Expert Report

RICHIESTA URGENTE - MODIFICA PER MOTIVI SANITARI - Urgent Safety Restriction [SI] [NO]   Firma di Conferma - Confirmation Sign ____________

Altri Tipi Modifiche Proposte   MODIFICA RICHIESTA PERTUTTE LE CONFEZIONI ? [SI] [NO]

D 1 Modifica Titolarità A.I.C. (Vendita)	D 2 Modifica Titolarità A.I.C. (Fusione-Incorporazione)	D 3 Modifica Titolarità A.I.C. (Scorporo)	D 4 Modifica Importatore in Italia (solo ditte Estere)	D 5 Modifica Rappresentante Legale in Italia	D 6 Revoca su Rinuncia di AIC	D 7 Richiesta Modifica Classificazione ATC
D 8 Rinuncia Domanda A.I.C.	D 9 Rilievo o Ricorso Relativi a Precedenti Decisioni Amministrazione		D 11 Modifica Concessionario di Vendita	D 12 Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte		D 15 Richiesta Codice Operativo SIS per Società

CODICI CASELLE BARRATE [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]

MODULO ACQUISIZIONE DATI TECNICI
- ☐ Modifica che Non richiede Variazioni Dati Tecnici
- ☐ Allegata Copia Integrale
- ☐ Allegati Soli Dati Modificati Pagine N° (Specificare)

PROTOCOLLO-Processing Number	SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO - For National Authority
DATA RICEZIONE - Arrival Date	

VARIAZIONE N° ________ Data/Date ________

Firma/Sign ____________

ALLEGATO *D*

SCHEDA ACQUISIZIONE DATI TECNICI PRODOTTI MEDICINALI

Domanda AIC Specialità Medicinali - M.A. Application of Medicinal Products

Azienda titolare o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company	Eventuale Codice SIS Possible SIS Code

Denominazione Commerciale Proposta o Autorizzata - Trade Name of the Medicinal Product	Eventuale CODICE AIC SPECIALITA' Possible AIC Code 0 _ _ _ _ _

Confezione - Presentation	
	_ _ _ Eventuale CODICE CONFEZIONE Possibile Presentation AIC Code

1.1. Nome del Principio Attivo - Name of the Active Ingredient

Modifica | Nuovo | Autorizzato

1.1.1INN ________________

1.1.2Ph.Eur.National Pharmacopoeia ________________

1.1.3 Trivial Name ________________

1.1.4 Chemical Descripition ________________

1.1.5 Chemical Abstracts Registry Numbers ________________

1.1.6 EQUIVALENZA 100 [u.m.] = __________ [u.m.] SOSTANZA BASE

1.1.7 ORIGINE: Sintesi Chimica | Vegetale | Animale | Umana | Biotecnologia

1.1.8 Specie Animale/Vegetale di Origine ________________

1.1.9 OrganoSpecie Umana/Animale/Vegetale di Origine ________________

1.1.10 Ceppo Batterico usato in Biotecnologia ________________

1.1. Nome del Principio Attivo - Name of the Active Ingredient

Modifica | Nuovo | Autorizzato

1.1.1INN ________________

1.1.2Ph.Eur.National Pharmacopoeia ________________

1.1.3 Trivial Name ________________

1.1.4 Chemical Descripition ________________

1.1.5 Chemical Abstracts Registry Numbers ________________

1.1.6 EQUIVALENZA 100 [u.m.] = __________ [u.m.] SOSTANZA BASE

1.1.7 ORIGINE: Sintesi Chimica | Vegetale | Animale | Umana | Biotecnologia

1.1.8 Specie Animale/Vegetale di Origine ________________

1.1.9 OrganoSpecie Umana/Animale/Vegetale di Origine ________________

1.1.10 Ceppo Batterico usato in Biotecnologia ________________

PROTOCOLLO-Processing Number	**SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO - For National Authority**
DATA RICEZIONE - Arrival Date	

VARIAZIONE N° __________ Pagina 1/

Firma/Sign ________________

Domanda AIC Specialità Medicinali - M.A. Application of Medicinal Products

Azienda titolare o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company	Eventuale Codice SIS • Possible SIS Code

Denominazione Commerciale Proposta o Autorizzata - Trade Name of the Medicinal Product	Eventuale CODICE AIC SPECIALITA' Possible AIC Code 0

Confezione - Presentation	
	Eventuale CODICE CONFEZIONE Possibile Presentation AIC Code

2.0 Classificazione Farmacoterapeutica - Pharmacotherapeutic Classification

(usare sistema di classificazione ATC - OMS Centro di Collaborazione per la Metodologia Statistica dei farmaci - Use ATC classification System, WHO Collaborating Centre for Drug Statistic Methodology)

Modifica / Nuovo / Autorizzato

2.1 Forma Farmaceutica - Pharmaceutical Form and Strength

(Si prega di usare la lista dei termini Standard della Farmacopea Europea - Please use Standard Terms European Pharmacopeia)

Modifica / Nuovo / Autorizzato

2.2 Indicazioni Terapeutiche riportate sul RCP - Indication(s) for Treatment in SPC

Modifica / Nuovo / Autorizzato

2.3 Controindicazioni riportate su RCP - Controindications in SPC

Modifica / Nuovo / Autorizzato

PROTOCOLLO-Processing Number	SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO - For National Authority
DATA RICEZIONE - Arrival Date	

VARIAZIONE N°__________ Pagina 2/

Firma/Sign________________

Domanda AIC Specialità Medicinali - M.A. Application of Medicinal Products

Azienda titolare o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company

Eventuale Codice SIS
Possible SIS Code

Denominazione Commerciale Autorizzata - Authorized Trade Name of the Medicinal Product

Eventuale CODICE AIC SPECIALITA'
Possible AIC Code

0

Confezione - Presentation

Eventuale CODICE CONFEZIONE
Possible Presentation AIC Code

2.4. Via di Somministrazione - Route of Administration

(Si prega di usare la lista dei termini Standard della Farmacopea Europea - Please use Standard Terms European Pharmacopeia)

Modifica / Nuovo / Autorizzato

2.5. Contenitore e Chiusura - Container and Closure

(Si prega di usare la lista dei termini Standard della Farmacopea Europea - Please use Standard Terms European Pharmacopeia)

Modifica / Nuovo / Autorizzato

2.5.1 Contenitore Primario - Primary Packaging: ________

2.5.2 Contenitore Secondario - Secondary Packaging: ________

2.5.3 Contenuto della Confezione - Package Size: ________

2.5.5 Durata Prodotto Integro - Shelf life: ________

2.5.6 Durata Validità Prodotto dopo Apertura - Shelf Life, after first opening: ________

2.5.7 Durata validità Prodotto dopo Ricostruzione - Shelf Life, after reconstitution: ________

2.5.8 Condizione di Immagazzinamento - Storage Conditions: ________

2.5.9 Accessori - Accessories ________

2.6. Modalità di Dispensazione/Classificazione proposta dal Richiedente
Way of Dispensing/Classification proposed by the Applicant

Modifica / Nuovo / Autorizzato

2.6.1 Non Soggetti a Prescrizione Medica		**Non Prescription Medicine**
2.6.1.1 Prodotto da Banco (OTC)	○	Promotion intended to the general public (OTC)
2.6.1.2 Altri Prodotti non Soggetti a Prescrizioen Medica	○	Promotion intended to physicians only
2.6.2 Soggetti a Prescrizione Medica		**Prescription Only Medicine**
2.6.2.1 Ricetta Ripetibile	○	Prescription which may be renewed each time
2.6.2.2 Ricetta Non Ripetibile	○	Prescription to be use only once
2.6.2.3 Soggetto a Prescrizione Medica Speciale	○	Special Prescription
2.6.2.4 Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa:		Restricted Prescription:
2.6.2.4.1 Prescrizione di Centri Ospedalieri o di Specialisti	○	Prescription issued by hospitals and specialist
2.6.2.4.2 Utilizzo Esclusivo in Amb. Ospedaliero o Simile	○	Medicine for hospital and nursing home use only
2.6.2.4.3 Utilizzo Esclusivo di Specialisti	○	Medicine for specialist use only

3.0 Titolare A.I.C. - Applicant Holder of the M.A.

Modifica / Nuovo / Autorizzato

3.0.1 Azienda - Company:
3.0.2 Indirizzo - Address:
3.0.3 Paese - Country:
3.0.4 CAP - ZIP CODE:
3.0.5 Telefono - Telephone:
3.0.6 Telefax - Telefax:
3.0.8 Eventuale/Possible E-MAIL
3.0.7 Codice Fiscale/Fiscal Code (Solo Società Italiane Only Italian Society)

Pratica Numero - Processing Number	**SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO - For National Authority Use Only**
DATA RICEZIONE - Arrival Date	

VARIAZIONE N° ________ Pagina 3/

Firma/Sign ________

Domanda AIC Specialità Medicinali - M.A. Application of Medicinal Products

Azienda titolare o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company	Eventuale Codice SIS Possible SIS Code

Denominazione Commerciale Autorizzata - Authorized Trade Name of the Medicinal Product	Eventuale CODICE AIC SPECIALITÀ Possible AIC Code: 0

Confezione - Presentation	Eventuale CODICE CONFEZIONE Possible Presentation AIC Code

3.1 Persona Responsabile del Dossier Tecnico - Person Responsible for Tecnical Data of the Dossier

Modifica / Nuovo / Autorizzato

3.1.1 Nome - Name:
3.1.2 Indirizzo - Address:
3.1.3 Paese - Country:
3.1.4 CAP - ZIP CODE:
3.1.5 Telefono - Telephone: 3.1.6 Telefax - Telefax:
3.1.7 Codice Fiscale/Fiscal Code (Solo Italiani Only Italians) 3.1.8 Eventuale/Possible E-MAIL

3.2 Persona/e Autorizzata/e a Ricevere Comunicazioni durante la Procedura - Authorized Person(s) to be Informed during the Procedure

Modifica / Nuovo / Autorizzato

3.2.1 Nome - Name:
3.2.2 Indirizzo - Address:
3.2.3 Paese - Country:
3.2.4 CAP - ZIP CODE:
3.2.5 Telefono - Telephone: 3.2.6 Telefax - Telefax:
3.2.7 Codice Fiscale/Fiscal Code (Solo Italiani Only Italians) 3.2.8 Eventuale/Possible E-MAIL

3.3. Indirizzo per Comunicazioni dopo Autorizzazione se diverso 3.0- Address for Information and Marketing after M.A., if different from 3.0

Modifica / Nuovo / Autorizzato

3.3.1 Azienda - Company:
3.3.2 Indirizzo - Address:
3.3.3. Paese - Country:
3.3.4 CAP - ZIP CODE: 3.3.8 Eventuale/Possible E-MAIL
3.3.5 Telefono - Telephone: 3.3.6 Telefax - Telefax:
3.3.7 Codice Fiscale/Fiscal Code (Solo Società Italiane Only Italian Society)

3.4. Officina Produzione del Prodotto Finito (Per ogni sito di produzione)
Manufacturer of the Finished Product (for each manufacturing site, give the following)

Modifica / Nuovo / Autorizzato

3.4.1 Azienda - Company:
3.4.2 Indirizzo - Address:
3.4.3 Paese - Country: 3.4.4 CAP - ZIP CODE:
3.4.5 Telefono - Telephone: 3.4.6 Telefax - Telefax:
3.4.7 Codice Fiscale/Fiscal Code (Solo Società Italiane Only Italian Society)
3.4.8 Estremi Autorizzazione /Data and Number Autorization Act
3.4.9 Direttore Tecnico (se officina in Italia) -Technical Director (for manufacturing plants in Italy only)
3.4.10 Fase di Produzione - Manufacturing Process:

3.4. Officina Produzione del Prodotto Finito (Per ogni sito di produzione)
Manufacturer of the Finished Product (for each manufacturing site, give the following)

Modifica / Nuovo / Autorizzato

3.4.1 Azienda - Company:
3.4.2 Indirizzo - Address:
3.4.3 Paese - Country: 3.4.4 CAP - ZIP CODE:
3.4.5 Telefono - Telephone: 3.4.6 Telefax - Telefax:
3.4.7 Codice Fiscale/Fiscal Code (Solo Società Italiane Only Italian Society)
3.4.8 Estremi Autorizzazione /Data and Number Autorization Act
3.4.9 Direttore Tecnico (se officina in Italia) -Technical Director (for manufacturing plants in Italy only)
3.4.10 Fase di Produzione - Manufacturing Process:

Pratica Numero - Processing Number	**SPAZIO RISERVATO AI L'UFFICIO - For National Authority Use Only**
DATA RICEZIONE - Arrival Date	

VARIAZIONE N° ____________ Pagina 4/

Firma/Sign ____________________

Domanda AIC Specialità Medicinali - M.A. Application of Medicinal Products

Azienda titolare o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company	Eventuale Codice SIS Possible SIS Code
Denominazione Commerciale Autorizzata - Authorized Trade Name of the Medicinal Product	Eventuale CODICE AIC SPECIALITA' Possible AIC Code 0
Confezione - Presentation	Eventuale CODICE CONFEZIONE Possible Presentation AIC Code

3.4. Officina Produzione del Prodotto Finito (Per ogni sito di produzione)
Manufacturer of the Finished Product (for each manufacturing site, give the following)

Modifica / Nuovo / Autorizzato

3.4.1 Azienda - Company:
3.4.2 Indirizzo - Address:
3.4.3 Paese - Country: 3.4.4 CAP - ZIP CODE:
3.4.5 Telefono - Telephone: 3.4.6 Telefax - Telefax:
3.4.7 Codice Fiscale/Fiscal Code (Solo Società Italiane Only Italian Society)
3.4.8 Estremi Autorizzazione /Data and Number Autorization Act
3.4.9 Direttore Tecnico (se officina in Italia) -Technical Director (for manufacturing plants in Italy only)
3.4.10 Fase di Produzione - Manufacturing Process:

3.5 Immagazinamento - Storage

Modifica / Nuovo / Autorizzato

3.5.1 Azienda - Company:
3.5.2 Indirizzo - Address:
3.5.3 Paese - Country: 3.5.4 CAP - ZIP CODE:
3.5.5 Telefono - Telephone: 3.5.6 Telefax - Telefax:

3.6 Altra Officina Produzione (indicare le fasi di produzione eseguite)
Other Manufacturing Site (describe manufacturing process)

Modifica / Nuovo / Autorizzato

3.6.1 Azienda - Company
3.6.2 Indirizzo - Address:
3.6.3 Paese - Country: 3.6.4 CAP - ZIP CODE:
3.6.5 Telefono - Telephone: 3.6.6 Telefax - Telefax:
3.6.7 Codice Fiscale/Fiscal Code (Solo Società Italiane Only Italian Society)
3.6.8 Estremi Autorizzazione /Data and Number Autorization Act
3.6.9 Direttore Tecnico (se officina in Italia) -Technical Director (for manufacturing plants in Italy only)
3.6.10 Fase di Produzione - Manufacturing Process:

3.6 Altra Officina Produzione (indicare le fasi di produzione eseguite)
Other Manufacturing Site (describe manufacturing process)

Modifica / Nuovo / Autorizzato

3.6.1 Azienda - Company:
3.6.2 Indirizzo - Address:
3.6.3 Paese - Country: 3.6.4 CAP - ZIP CODE:
3.6.5 Telefono - Telephone: 3.6.6 Telefax - Telefax:
3.6.7 Codice Fiscale/Fiscal Code (Solo Società Italiane Only Italian Society)
3.6.8 Estremi Autorizzazione /Data and Number Autorization Act
3.6.9 Direttore Tecnico (se officina in Italia) -Technical Director (for manufacturing plants in Italy only)
3.6.10 Fase di Produzione - Manufacturing Process:

PROTOCOLLO-Processing Number	**SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO - For National Authority**
DATA RICEZIONE - Arrival Date	

VARIAZIONE N°__________ Pagina 5/

Firma/Sign________________

Domanda AIC Specialità Medicinali - M.A. Application of Medicinal Products

Azienda titolare o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company

Eventuale Codice SIS
Possible SIS Code

Denominazione Commerciale Autorizzata - Authorized Trade Name of the Medicinal Product

Eventuale CODICE AIC SPECIALITA'
Possible AIC Code

0

Confezione - Presentation

Eventuale CODICE CONFEZIONE
Possible Presentation AIC Code

3.6 Altra Officina Produzione(indicare le fasi di produzione eseguite)
Other Manufacturing Site (describe manufacturing process)

Modifica
Nuovo
Autorizzato

3.6.1 Azienda - Company:
3.6.2 Indirizzo - Address:
3.6.3 Paese - Country: 3.6.4 CAP - ZIP CODE:
3.6.5 Telefono - Telephone: 3.6.6 Telefax - Telefax:
3.6.7 Codice Fiscale/Fiscal Code (Solo Società Italiane Only Italian Society)
3.6.8 Estremi Autorizzazione /Data and Number Autorization Act
3.6.9 Direttore Tecnico (se officina in Italia) -Technical Director (for manufacturing plants in Italy only)
3.6.10 Fase di Produzione - Manufacturing Process:

3.7. Produttore/Importatore Responsabile per il rilascio dei lotti
The Manufacturer/Importer Responsible for Batch Release

Modifica
Nuovo
Autorizzato

3.7.1 Azienda - Company:
3.7.2 Indirizzo - Address:
3.7.3 Paese - Country: 3.7.4 CAP - ZIP CODE:
3.7.6 Telefono - Telephone: 3.7.5 Telefax - Telefax:
3.7.7 Codice Fiscale/Fiscal Code (Solo Società Italiane Only Italian Society)

3.8 Persona Qualificata Come Responsabile per il rilascio dei lotti
Qualified Person Responsible for Batch Release

Modifica
Nuovo
Autorizzato

3.8.1Nome-Name
3.8.2 Indirizzo - Address:
3.8.3 Paese - Country: 3.8.4 CAP - ZIP CODE:
3.8.5 Telefono - Telephone: 3.8.6 Telefax - Telefax:
3.8.7 Codice Fiscale/Fiscal Code (Solo Società Italiane Only Italian Society)

3.9 Luogo per il rilascio dei lotti - Site where to Release Batches

Modifica
Nuovo
Autorizzato

3.9.2 Indirizzo - Address:
3.9.3 Paese - Country: 3.9.4 CAP - ZIP CODE:
3.9.4 Telefono - Telephone: 3.9.6 Telefax - Telefax:

3.10. DRUG MASTER FILE

Modifica
Nuovo
Autorizzato

3.10.10 Principio Attivo - Active Ingredient
3.10.11 CAS nr.
3.10.1 Azienda - Company:
3.10.2 Indirizzo - Address:
3.10.3 Paese - Country: 3.10.4 CAP - ZIP CODE:
3.10.5 Telefono - Telephone: 3.10.6Telefax - Telefax:
3.10.8 Drug Master File ref. (Pharm.Eur.Certific. No.) Data di Presentazione - Date of submission:

3.11. Produttore del Principio(i) Attivo(i) - Manufacturer(s) of the Active Ingredient(s):

Modifica
Nuovo
Autorizzato

3.11.10 Principio Attivo - Active Ingredient
3.11.11 CAS nr.
3.11.1 Nome - Name:
3.11.2 Indirizzo - Address:
3.11.3 Paese - Country: 3.11.4 CAP - ZIP CODE:
3.11.5 Telefono - Telephone: 3.11.5 Telefax - Telefax:
3.11.8 Estremi Documento Accesso Drug Master File ref.

Pratica Numero - Processing Number

DATA RICEZIONE - Arrival Date

SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO - For National Authority Use Only

VARIAZIONE N°____________Pagina 6 /

Firma/Sign____________________

Domanda AIC Specialità Medicinali - M.A. Application of Medicinal Products

Azienda titolare o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company

Eventuale Codice SIS
Possible SIS Code

Denominazione Commerciale Autorizzata - Authorized Trade Name of the Medicinal Product

Eventuale CODICE AIC SPECIALITA'
Possible AIC Code

0					

Confezione - Presentation

Eventuale CODICE CONFEZIONE
Possible Presentation AIC Code

Modifica | Nuovo | Autorizzato

4. Composizione Qualitativa e Quantitativa in termini di principi attivi ed eccipienti
Qualitative and Quantitative Composition of Active Ingredient(s) and Excipient(s)

4.0.1 Dati espressi per | Volume | Peso | Unità

4.0.2 Specificare

4.0.3 Riferito a:

4.0.4 Quantità totale:

4.1 N°	4.2 Nome/Name	4.3 Quantità/Quantity	4.4 Unità/Unit	4.5 CAS Number	4.6 Note
	PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) /ACTIVE INGREDIENT(S)				
	ECCIPIENTI/EXCIPIENTS				

PROTOCOLLO-Processing Number	**SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO - For National Authority Use Only**
DATA RICEZIONE - Arrival Date	

VARIAZIONE N°__________ Pagina 7 /

Firma/Sign____________________

Domanda AIC Specialità Medicinali - M.A. Application of Medicinal Products

Azienda titolare o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company	Eventuale Codice SIS Possible SIS Code
Denominazione Commerciale Autorizzata - Authorized Trade Name of the Medicinal Product	Eventuale CODICE AIC SPECIALITA' Possible AIC Code 0
Confezione - Presentation	[illegible]

5 Autorizzazioni per questo prodotto medicinale nell.U.E. (es.: per la stessa azienda o per aziende correlate come aziende madri, sorelle, figlie della stessa corporazione/holding o azienda licenziante contenente lo/gli stesso/i principio/i attivo/i per indicazioni comparabili.

5 *Marketing applications for this medicinal product in the E.E.A. (i.e. from the same company or related company, i.e. "daughter", "sister" or "mother company of the same corporation/holding company or licences containing the same active subsatnce(s) for a comparable indication):*

AUTORIZZAZIONI - *Authorised*

Nazione - *Country*: Data di Autorizzazione - *date of authorization*: Nome Commerciale - *trade name*:	Nazione - *Country*: Data di Autorizzazione - *date of authorization*: Nome Commerciale - *trade name*:
Nazione - *Country*: Data di Autorizzazione - *date of authorization*: Nome Commerciale - *trade name*:	Nazione - *Country*: Data di Autorizzazione - *date of authorization*: Nome Commerciale - *trade name*:

DOMANDE IN CORSO - *Pending*

Nazione - *Country*: Data Domanda - *date of submission*:	Nazione - *Country*: Data Domanda - *date of submission*:

DOMANDE RIGETTATE - *Rejected*

Nazione - *Country*: Data Rigetto - *date of rejection*:	Nazione - *Country*: Data Rigetto- *date of rejection:*

DOMANDE RITIRATE dal Richiedente prima dell'Autorizzazione
WITHDRAWN by applicant before authorizsation

Nazione - *Country*: Data Ritiro - *date of withdrawl*: Nome Commerciale - *trade name*: Motivazione -*reason for withdrawal*	Nazione - *Country*: Data Ritiro - *date of withdrawl*: Nome Commerciale - *trade name*: Motivazione -*reason for withdrawal*

PROTOCOLLO-Processing Number	**SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO - For National Authority Use Only**
DATA RICEZIONE - Arrival Date	

VARIAZIONE N°__________ Pagina 8 /

Firma/Sign____________________

Domanda AIC Specialità Medicinali - M.A. Application of Medicinal Products

Azienda titolare o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company	Eventuale Codice SIS Possible SIS Code
Denominazione Commerciale Autorizzata - Authorized Trade Name of the Medicinal Product	Eventuale CODICE AIC SPECIALITA' Possible AIC Code 0 □□□□□
Confezione - Presentation	□□□ Eventuale CODICE CONFEZIONE Possible Presentation AIC Code

5 Autorizzazioni per questo prodotto medicinale nell.U.E. (es.: per la stessa azienda o per aziende correlate come aziende madri, sorelle, figlie della stessa corporazione/holding o azienda licenziante contenente lo/gli stesso/i principio/i attivo/i per indicazioni comparabili (PARTE II).

5 Marketing applications for this medicinal product in the E.E.A. (i.e. from the same company or related company, i.e. "daughter", "sister" or "mother company of the same corporation/holding company or licences containing the same active subsatnce(s) for a comparable indication)(Part II):

RINUNCE del Titolare AIC dopo l'Autorizzazione
WITHDRAWN by applicant afetreauthorizsation

Nazione - *Country*:	Nazione - *Country*:
Data Rinuncia - *date of withdrawal*:	Data Domanda - *date of submission*:
Numero di Autorizzazione - *Authorization number*	Numero di Autorizzazione - *Authorization number*
Nome Commerciale - *trade name*:	Nome Commerciale - *trade name*:
Motivazione -*reason for withdrawal*	Motivazione -*reason for withdrawal*

REVOCHE/SOSPENSIONI dell'Autorizzazione da parte dell'Autorità Competente
SUSPENDED/REVOKED/WITHDRAWN by competent authority

Nazione - *Country*:	Nazione - *Country*:
Data Sospensione - *date of suspension*	Data Sospensione - *date of suspension*
Nome Commerciale - *trade name*:	Nome Commerciale - *trade name*:
Motivazione -*reason for withdrawal*	Motivazione -*reason for withdrawal*

PROTOCOLLO-Processing Number	**SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO - For National Authority Use Only**
DATA RICEZIONE - Arrival Date	

VARIAZIONE N° ____________ Pagina 9 /

Firma/Sign ____________________

Domanda AIC Specialità Medicinali - M.A. Application of Medicinal Products

Azienda titolare o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company	Eventuale Codice SIS Possible SIS Code

Denominazione Commerciale Autorizzata - Authorized Trade Name of the Medicinal Product	Eventuale CODICE AIC SPECIALITA' Possible AIC Code 0

Confezione - Presentation	Eventuale CODICE CONFEZIONE Possible Presentation AIC Code

6 Autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti con nuova/e sostanza/e attiva/e in paesi al di fuori dell'U.E.. (es.: per la stessa azienda o per aziende correlate come aziende madri, sorelle, figlie della stessa corporazione/ holding o azienda licenziante contenente lo/gli stesso/i principio/i attivo/i per indicazioni comparabili.(parteI)

6 For new active substance(s), marketing authorizations outside the EEA. (i.e. from the same company or related company, i.e. "daughter", "sister" or "mother company of the same corporation/holding company or licences containing the same active subsatnce(s) for a comparable indication)(part I)

AUTORIZZAZIONI - *Authorised*

Nazione - *Country*: Data di Autorizzazione - *date of authorization*: Nome Commerciale - *trade name*:	Nazione - *Country*: Data di Autorizzazione - *date of authorization*: Nome Commerciale - *trade name*:
Nazione - *Country*: Data di Autorizzazione - *date of authorization*: Nome Commerciale - *trade name*:	Nazione - *Country*: Data di Autorizzazione - *date of authorization*: Nome Commerciale - *trade name*:

DOMANDE IN CORSO - *Pending*

Nazione - *Country*: Data Domanda - *date of submission*:	Nazione - *Country*: Data Domanda - *date of submission*:

DOMANDE RIGETTATE - *Rejected*

Nazione - *Country*: Data Rigetto - *date of rejection*:	Nazione - *Country*: Data Rigetto- *date of rejection:*

DOMANDE RITIRATE dal Richiedente prima dell'Autorizzazione
WITHDRAWN by applicant before authorizsation

Nazione - *Country*: Data Ritiro - *date of withdrawl*: Nome Commerciale - *trade name*: Motivazione -*reason for withdrawal*	Nazione - *Country*: Data Ritiro - *date of withdrawl*: Nome Commerciale - *trade name*: Motivazione -*reason for withdrawal*

PROTOCOLLO-Processing Number	**SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO - For National Authority Use Only**
DATA RICEZIONE - Arrival Date	

VARIAZIONE N°__________ Pagina 10 /

Firma/Sign____________________

Domanda AIC Specialità Medicinali - M.A. Application of Medicinal Products

Azienda titolare o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company	Eventuale Codice SIS Possible SIS Code

Denominazione Commerciale Autorizzata - Authorized Trade Name of the Medicinal Product	Eventuale CODICE AIC SPECIALITA' Possible AIC Code 0

Confezione - Presentation	[illegible]

6 Autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti con nuova/e sostanza/e attiva/e in paesi al di fuori dell'U.E.. (es.: per la stessa azienda o per aziende correlate come aziende madri, sorelle, figlie della stessa corporazione/holding o azienda licenziante contenente lo/gli stesso/i principio/i attivo/i per indicazioni comparabili.(parteII)

6 For new active substance(s), marketing authorizations outside the EEA. (i.e. from the same company or related company, i.e. "daughter", "sister" or "mother company of the same corporation/holding company or licences containing the same active subsatnce(s) for a comparable indication)(part II):

RINUNCE del Titolare AIC dopo l'Autorizzazione
WITHDRAWN by applicant afetreauthorizsation

Nazione - *Country*: Data Rinuncia - *date of withdrawal*: Nome Commerciale - *trade name*: Motivazione -*reason for withdrawal*	Nazione - *Country*: Data Rinuncia - *date of withdrawl:* Nome Commerciale - *trade name*: Motivazione -*reason for withdrawal*

REVOCHE/SOSPENSIONI dell'Autorizzazione da parte dell'Autorità Competente
SUSPENDED/REVOKED/WITHDRAWN by competent authority

Nazione - *Country*: Data Sospensione - *date of suspension*: Nome Commerciale - *trade name*: Motivazione -*reason for withdrawal*	Nazione - *Country*: Data Sospensione - *date of suspension*: Nome Commerciale - *trade name*: Motivazione -*reason for withdrawal*

PROTOCOLLO-Processing Number	**SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO - For National Authority Use Only**
DATA RICEZIONE - Arrival Date	

VARIAZIONE N°____________ Pagina 11 /

Firma/Sign____________________

ALLEGATO *E*

SPECIFICHE PER LA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA ACQUISIZIONE DATI TECNICI

Questo allegato vuole essere un aiuto alla corretta compilazione del modulo di rilevazione dati tecnici da allegare alla domanda di nuova registrazione o di variazione di una registrazione. Tale modulo ricalca quasi integralmente il FORMAT del documento europeo conosciuto come NOTICE TO APPLICANT a cui si rimanda per eventuali approfondimenti.

Per una migliore separazione dei campi relativi ai vari moduli ognuno di questi è stato numerato e nel caso il campo in questione risulti innovativo rispetto a quanto riportato nel NOTICE TO APPLICANT tale informazione sarà segnalata con il simbolo (§§) dopo il numero di campo e la definizione dello stesso.

Nella colonna denominata OBBLIGATORIO viene segnalata con un SI quando l'informazione relativa al campo in questione deve essere comunque fornita.

1.1 Nome del Principio Attivo

In questa sezione devono essere riportate le informazioni relative al principio attivo utilizzato nel prodotto medicinale.

Rispetto al documento europeo viene introdotto l'uso del Chemical Abstracts Registry Numbers (CAS number) come sistema di codifica univoca del Principio Attivo.

Dal campo 1.1.6 vengono introdotte informazioni aggiuntive sul PA necessarie per una corretta gestione delle informazioni di farmacovigilanza.

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
1.1.1	**INN**	Riportare la denominazione INN. Nel caso la sostanza non abbia la denominazione INN riportare la dizione **NOINN**	SI
1.1.2	**Ph.Eur.National Pharmacopoeia**	Denominazione del PA nella Farmacopea Europea o Nazionale	
1.1.3	**Trivial Name**	Nome Comune del PA utilizzato nel SPC	SI
1.1.4	**Chemical Description**	Descrizione Chimica del PA. Per chi utilizza per la compilazione un PC o nel caso del programma software distribuito dal ministero sostituire i caratteri greci con i corrispondenti caratteri latini utilizzando la codifica riportata nell'esempio seguente: se occorre scrivere α sostituire con @a@	SI
1.1.5	**Chemical Abstracts Registry Numbers (CAS) (§§)**	Riportare il numero CAS assegnato al PA. Nel caso il prodotto in questione non risulti avere attribuito il numero CAS .inserire il numero 999999-999-99	SI
1.1.6	**Equivalenza (§§)**	occorre riportare l'esatta equivalenza tra 100 unità di misura di PA utilizzato (ad esempio un PA salificato) con la sostanza base di PA. E' necessario che la unità di misura utilizzata (u.m.) sia la stessa tra PA e sostanza base	SI
1.1.7	**Origine (§§)**	Occorre barrare la casella che identifica l'origine del PA	SI
1.1.8	**Specie Animale/Vegetale di Origine (§§)**	Indicare il nome comune italiano della Specie utilizzata nel caso si sia barrata al punto 1.1.7. la casella VEGETALE o ANIMALE	SI a seconda di 1.1.7.
1.1.9	**Organo Specie Umana/Animale/Vegetale di Origine (§§)**	Indicare l'organo utilizzato per la produzione del PA nel caso si sia barrata al punto 1.1.7. la casella VEGETALE o ANIMALE o UMANA	SI a seconda di 1.1.7
1.1.10	**Ceppo Batterico usato in Biotecnologia (§§)**	Indicare il nome del ceppo batterico utilizzato per la produzione del PA nel caso si sia barrata al punto 1.1.7. la casella BIOTECNOLOGIA.	SI a seconda

			di 1.1.7

2.0. Classificazione Farmacoterapeutica

Codice Campo	**Descrizione**	Significato	**Obbligatorio**
2.0	**Classificazione Farmacoterapeutica**	Riportare il Codice ATC attribuito dal Centro di Collaborazione per la Metodologia Statistica dei Farmaci del OMS. Nel caso non sia stato ancora attribuito un codice ATC ufficiale al PA indicare i codice ATC al livello più basso attribuibile in funzione della via di somministrazione e della tipologia del PA. **ATTENZIONE: Non attribuire in nessun caso codici di ATC diversi da quelli ufficiali dell'OMS.** **l'attribuzione di codici ATC non ufficiali comporterà il rigetto del modulo da parte dei sistemi computerizzati di controllo e conseguentemente la non accettabilità della domanda**	SI

2.1 Forma Farmaceutica

Codice Campo	**Descrizione**	Significato	**Obbligatorio**
2.1	**Forma Farmaceutica**	Riportare la dizione della forma farmaceutica secondo i termini Standard della Farmacopea Europea. Per la definizione dei termini italiani da utilizzare, su indicazione della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea Ufficiale (nota 278/F.U.5 del 20/12/96), si rimanda a quanto pubblicato sul numero speciale di Pharmeuropa dell'Ottobre 96 relativo a *"Standard Terms. Pharmaceutical dosage forms, routes of administration, containers"*. **ATTENZIONE: Non attribuire in nessun caso dizioni diverse da quelle ufficiali.** **l'attribuzione di dizioni non ufficiali comporterà il rigetto del modulo da parte dei sistemi computerizzati di controllo e conseguentemente la non accettabilità della domanda**	SI

2.2 Indicazioni Terapeutiche riportate sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (§§)

Codice Campo	**Descrizione**	Significato	**Obbligatorio**
2.2	**Indicazioni Terapeutiche riportate sul RCP**	Riportare le indicazioni terapeutiche così come riportate nel RCP proposto o autorizzato	SI

2.3 Controindicazioni riportate sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (§§)

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
2.3	**Controindicazioni riportate sul RCP**	Riportare le contoindicazioni così come riportate nel RCP proposto o autorizzato	SI

2.4 Via di Somministrazione

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
2.4	**Via di Somministrazionea**	Riportare la dizione della forma farmaceutica secondo i termini Standard della Farmacopea Europea. Per la definizione dei termini italiani da utilizzare, su indicazione della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea Ufficiale (nota 278/F.U.5 del 20/12/96), si rimanda a quanto pubblicato sul numero speciale di Pharmeuropa dell'Ottobre 96 relativo a *"Standard Terms. Pharmaceutical dosage forms, routes of administration, containers"* **ATTENZIONE: Non attribuire in nessun caso dizioni diverse da quelle ufficiali.** **l'attribuzione di dizioni non ufficiali comporterà il rigetto del modulo da parte dei sistemi computerizzati di controllo e conseguentemente la non accettabilità della domanda**	SI

2.5 Contenitore e Chiusura

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
2.5.1	**Contenitore Primario e Chiusura**	Riportare secondo i termini Standard della Farmacopea Europea la descrizione del contenitore primario utilizzato nel confezionamento. Per contenitore primario si intende il contenitore direttamente a contatto (es.blister) con i singoli elementi di somministrazione (es.compresse). Nel caso il prodotto medicinale richieda più contenitori primari (ad esempio fiale liofilizzate con fiale solvente) riportare le due descrizioni separate da un segno +. Per la definizione dei termini italiani da utilizzare, su indicazione della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea Ufficiale (nota 278/F.U.5 del 20/12/96), si rimanda a quanto pubblicato sul numero speciale di Pharmeuropa dell'Ottobre 96 relativo a *"Standard Terms. Pharmaceutical dosage forms, routes of administration, containers"*	SI
2.5.2	**Contenitore Secondario**	Riportare la descrizione del contenitore secondario utilizzato nel confe-	

		zionamento.	
2.5.3	**Contenuto Confezione**	Vanno indicato il contenuto della confezione. Esempio 24 compresse oppure 2 fiale da 5 ml per le pomate riportare Tubo 30 gr intendendo il peso globale della pomata (PA + eccipienti) presenti nel tubo, nel caso degli spray 200 dosi o la quantità globale minima di ml o mg somministrabili	SI
2.5.5	**Durata Prodotto Integro**	Riportare la durata in mesi del prodotto in confezionamento integro	SI
2.5.6	**Durata Validità Prodotto dopo Apertura**	Riportare la durata in giorni del prodotto dopo prima apertura.	
2.5.7	**Durata Validità Prodotto dopo Ricostruzione**	Riportare la durata in giorni del prodotto dopo Ricostruzione.	
2.5.8	**Condizioni di Conservazione**	Segnalare eventuali condizioni di conservazione del prodotto sia a prodotto integro che dopo apertura o ricostruzione. Quando necessario separare le due diverse modalità di conservazione con una +. Nel caso non siano necessarie particolari condizioni di conservazione riportare la dizione NESSUNA	SI
2.5.9	**Accessori**	Riportare eventuali accessori ed il loro numero presenti nella confezioni. secondo i termini Standard della Farmacopea Europea. Per la definizione dei termini italiani da utilizzare, su indicazione della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea Ufficiale (nota 278/F.U.5 del 20/12/96), si rimanda a quanto pubblicato sul numero speciale di Pharmeuropa dell'Ottobre 96 relativo a *"Standard Terms. Pharmaceutical dosage forms, routes of administration, containers"*	SI se necessario

2.6 Modalità di Dispensazione

Barrare la casella relativa alla classificazione ai sensi del D.L.vo 539/92. nel caso si barri la casella relativa al campo *2.6.2.4.3 Utilizzo Esclusivo di Specialisti* specificare lo specialista autorizzato

3 Titolare AIC

Si segnala che i dati relativi ai punti dal 3.0.1 al 3.0.4 e il punto 3.0.7 devono corrispondere ai dati memorizzati presso la banca dati del Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza ed ivi memorizzati all'atto dell'attribuzione del cosiddetto *Codice SIS* , salvo che la variazione richiesta riguardi proprio le informazioni del titolare dell'AIC.

Si segnala che nel caso di modifica di ragione sociale se viene attribuito dal Ministero delle Finanze un nuovo codice fiscale l'azienda interessata dovrà ripresentare tutti i documenti richiesti per l'attribuzione di un nuovo *codice SIS* . Il nuovo codice SIS identificherà la nuova azienda.

N.B.:Nel caso di cambio di ragione sociale dell'azienda, o di sede legale, senza modifica del codice fiscale, non deve essere allegato il modulo acquisizione dati tecnici alla domanda e all'allegato C della presente circolare

Codice Campo	**Descrizione**	Significato	Obbligatorio
3.0.1	**Azienda**	Riportare la dizione ufficiale con cui l'azienda risulta iscritta presso le strutture deputate al controllo delle società commerciali (camera di commercio), evitare di utilizzare dizioni abbreviate diverse dalla denominazione ufficiale. La società titolare deve essere, possibilmente, in possesso del Codice SIS che deve essere segnalato nell'apposito spazio riportato	SI

		nell'intestazione di ogni pagina del modulo. In caso di la Società non sia ancora accreditata presso il dipartimento dovrà allegare i documenti previsti. La società deve essere l'azienda che alla fine della procedura attivata con la domanda risulterà essere l'intestataria dell'autorizzazione all'immissione in commercio	
3.0.2	**Indirizzo**	Riportare l'indirizzo relativo alla sede legale dell'azienda. In questo campo deve essere riportata solo la via ed il numero civico	SI
3.0.3	**Paese**	Riportare la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo di cui al punto 3.02. La descrizione della nazione deve essere posta tra due parentesi tonde. Esempio. Roma (Italia)	SI
3.0.4	**CAP**	Riportare il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo di cui al punto 3.0.2	SI
3.0.5	**Telefono**	Riportare il recapito telefonico completo del prefisso internazionale (se necessario deve essere preceduto dal + al posto del codice utilizzato per il prefisso internazionale 00) e del prefisso teleselettivo separando i prefissi tra di loro con un trattino e nel caso di più numeri riportare gli ultimi numeri in sostituzione separati da un /. Esempio: il numero di Roma (06) Italia (0039) del centralino del Ministero della Sanità (59941 o 59949)dovrebbe essere scritto nel seguente modo +39-6-59941/9	SI
3.0.6	**Telefax (§§)**	Riportare il recapito Telefax (§§) secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	
3.0.7	**Codice Fiscale (§§)**	Nel caso di azienda residente nel territorio italiano deve essere riportato il codice fiscale dell'azienda. Le lettere devono essere riportate in maiuscolo	SI per le aziende italiane
3.0.8	**Indirizzo di E-MAIL (§§)**	Se disponibile indicare l'indirizzo di E-MAIL	

3.1 Persona Responsabile del Dossier Tecnico

Codice Campo	**Descrizione**	Significato	Obbligatorio
3.1.1	**Nome**	Nome della persona responsabile del Dossier Tecnico che può essere contattata per eventuali problematiche connesse con la valutazione del dossier e in grado di fornire, conseguentemente, tutte le necessarie spiegazioni o chiarimenti	SI
3.1.2	**Indirizzo**	Riportare l'indirizzo relativo al punto 3.1.1. In questo campo deve essere riportata solo la via ed il numero civico	SI
3.1.3	**Paese**	Riportare la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo di cui al punto 3.1.2. La descrizione della nazione deve essere posta tra due parentesi tonde. Esempio. Roma (Italia)	SI
3.1.4	**CAP**	Riportare il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo di cui al punto 3.1.2	SI
3.1.5	**Telefono**	Riportare il recapito telefonico completo secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	SI
3.1.6	**Telefax (§§)**	Riportare il recapito Telefax secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	

3.1.7	**Codice Fiscale (§§)**	Nel caso di cittadino italiano deve essere riportato il codice fiscale Le lettere devono essere riportate in maiuscolo	SI per i cittadini italiani
3.1.8	**Indirizzo di E-MAIL (§§)**	Se disponibile indicare l'indirizzo di E-MAIL	

3.2 Persona Autorizzata a Ricevere Comunicazione durante la Procedura

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
3.2.1	**Nome**	Nome della persona Autorizzata a Ricevere Comunicazioni durante la Procedura relativa alla domanda a cui si riferisce il modulo. Il nominativo riportato nel presente campo può essere omesso se trattasi di Procuratore regolarmente accreditato per svolgere le sue funzioni per conto della società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o per la società che rappresenta legalmente presso il Ministero della Sanità la società.	SI
3.2.2	**Indirizzo**	Riportare l'indirizzo relativo al punto 3.2.1. In questo campo deve essere riportata solo la via ed il numero civico	SI
3.2.3	**Paese**	Riportare la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo di cui al punto 3.2.2. La descrizione della nazione deve essere posta tra due parentesi tonde. Esempio. Roma (Italia)	SI
3.2.4	**CAP**	Riportare il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo di cui al punto 3.2.2	SI
3.2.5	**Telefono**	Riportare il recapito telefonico completo secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	SI
3.2.6	**Telefax (§§)**	Riportare il recapito Telefax secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	
3.2.7	**Codice Fiscale (§§)**	Nel caso di cittadino italiano deve essere riportato il codice fiscale Le lettere devono essere riportate in maiuscolo	SI per i cittadini italiani
3.2.8	**Indirizzo di E-MAIL (§§)**	Se disponibile indicare l'indirizzo di E-MAIL	

3.3. Indirizzo per Comunicazioni dopo Autorizzazione se diverso da 3.0

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
3.3.1	**Azienda**	Nome della Azienda a cui indirizzare le comunicazioni relative al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dopo il termine della procedura. Le informazioni relative a questo modulo possono essere omesse se trattasi di società che rappresenta legalmente presso il Ministero della Sanità la società estera. Il presente modulo può essere utilizzato per far indirizzare eventuali co-	

		municazioni alla società titolare AIC ad una sede diversa dalla sede legale dell'azienda. Si segnala che tale indirizzo operativo della società titolare dell'AIC può essere richiesto nell'ambito delle informazioni relative al codice SIS dell'azienda, in tal caso tale informazione può essere omessa. *Si rammenta che l'informazione riportata in questo modulo saranno utilizzati dall'Amministrazione unicamente per la procedura conseguente alla domanda a cui la stessa è allegata.*	
3.3.2	**Indirizzo**	Riportare l'indirizzo relativo al punto 3.3.1. In questo campo deve essere riportata solo la via ed il numero civico	
3.3.3	**Paese**	Riportare la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo di cui al punto 3.3.2. La descrizione della nazione deve essere posta tra due parentesi tonde. Esempio. Roma (Italia)	
3.3.4	**CAP**	Riportare il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo di cui al punto 3.3.2	
3.3.5	**Telefono**	Riportare il recapito telefonico completo secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	
3.3.6	**Telefax (§§)**	Riportare il recapito Telefax secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	
3.3.7	**Codice Fiscale (§§)**	Nel caso di aziende residenti nel territorio italiano deve essere riportato il codice fiscale Le lettere devono essere riportate in maiuscolo	
3.3.8	**Indirizzo di E-MAIL (§§)**	Se disponibile indicare l'indirizzo di E-MAIL	

3.4. Officina di Produzione del Prodotto Finito

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
3.4.1	**Azienda**	Nome della Azienda proprietaria dell'officina di produzione in cui è effettuata la produzione del prodotto finito per l'immissione in commercio seguito (separato da un trattino) dall'eventuale denominazione specifica dell'officina	SI
3.4.2	**Indirizzo**	Riportare l'indirizzo relativo alla sede in cui è situata l'officina di produzione. In questo campo deve essere riportata solo la via ed il numero civico	SI
3.4.3	**Paese**	Riportare la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo di cui al punto 3.4.2. La descrizione della nazione deve essere posta tra due parentesi tonde. Esempio. Roma (Italia)	SI
3.4.4	**CAP**	Riportare il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo di cui al punto 3.4.2	SI
3.4.5	**Telefono**	Riportare il recapito telefonico completo secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	SI
3.4.6	**Telefax (§§)**	Riportare il recapito Telefax secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	

3.4.7	**Codice Fiscale (§§)**	Nel caso di aziende residenti nel territorio italiano deve essere riportato il codice fiscale Le lettere devono essere riportate in maiuscolo	SI per le aziende italiane
3.4.8	**Estremi Autorizzazione (§§)**	Devono essere riportati gli estremi dell'atto che autorizza alla produzione l'officina in questione. Copia originale o autenticata dell'autorizzazione deve essere allegata al dossier registrativo originale e quando viene richiesto un nuovo sito produttivo o una variazione del sito	SI
3.4.9	**Direttore Tecnico (§§)**	Riportare il nominativo del Direttore Tecnico Autorizzato negli atti ufficiali, responsabile dell'officina e/o del ciclo produttivo. Vale unicamente per i siti produttivi situati nel territorio italiano	SI per le aziende italiane
3.4.10	**Fasi di produzione**	Indicare tutte le fasi di produzioni svolte nell'officina durante la produzione del prodotto medicinale oggetto della domanda	SI

3.5 Immagazzinamento

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
3.5.1	**Azienda**	Nome della Azienda che effettua l'immagazzinamento del prodotto finito prima del rilascio del prodotto sul mercato	SI
3.5.2	**Indirizzo**	Riportare l'indirizzo relativo alla sede in cui è situata la sede di immagazzinamento. In questo campo deve essere riportata solo la via ed il numero civico	SI
3.5.3	**Paese**	Riportare la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo di cui al punto 3.5.2. La descrizione della nazione deve essere posta tra due parentesi tonde. Esempio. Roma (Italia)	SI
3.5.4	**CAP**	Riportare il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo di cui al punto 3.5.2	SI
3.5.5	**Telefono**	Riportare il recapito telefonico completo secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	SI
3.5.6	**Telefax (§§)**	Riportare il recapito Telefax secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	

3.6 Altra Officina di Produzione

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
3.6.1	**Azienda**	Nome della Azienda proprietaria dell'officina di produzione in cui è effettuata la fase di produzione del prodotto seguito (separato da un trattino) dall'eventuale denominazione specifica dell'officina	SI se compilato il quadro 3.6
3.6.2	**Indirizzo**	Riportare l'indirizzo relativo alla sede in cui è situata l'officina di produzione. In questo campo deve essere riportata solo la via ed il numero civico	SI se compilato il quadro 3.6
3.6.3	**Paese**	Riportare la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo di cui al punto 3.6.2. La descrizione della nazione deve essere posta tra due parentesi tonde. Esempio. Roma (Italia)	SI se compilato il quadro 3.6
3.6.4	**CAP**	Riportare il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo di cui al punto 3.6.2	SI se compilato il quadro 3.6
3.6.5	**Telefono**	Riportare il recapito telefonico completo secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	SI se compilato il quadro 3.6
3.6.6	**Telefax (§§)**	Riportare il recapito Telefax secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	
3.6.7	**Codice Fiscale (§§)**	Nel caso di aziende residenti nel territorio italiano deve essere riportato il codice fiscale Le lettere devono essere riportate in maiuscolo	SI per le aziende italiane
3.6.8	**Estremi Autorizzazione (§§)**	Devono essere riportati gli estremi dell'atto che autorizza alla produzione l'officina in questione. Copia originale o autenticata dell'autorizzazione deve essere allegata al dossier registrativo originale e quando viene richiesto un nuovo sito produttivo o una variazione del sito	SI se compilato il quadro 3.6
3.6.9	**Direttore Tecnico (§§)**	Riportare il nominativo del Direttore Tecnico Autorizzato negli atti ufficiali, responsabile dell'officina e/o del ciclo produttivo. Vale unicamente per i siti produttivi situati nel territorio italiano	SI per le aziende italiane
3.6.10	**Fasi di produzione**	Indicare tutte le fasi di produzioni svolte nell'officina durante la produzione del prodotto medicinale oggetto della domanda	SI

3.7 Produttore/Importatore Responsabile per il Rilascio dei Lotti

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
3.7.1	**Azienda**	Nome della Azienda che effettua il rilascio dei lotti per il territorio italiano	SI
3.7.2	**Indirizzo**	Riportare l'indirizzo relativo all'azienda di cui al punto 3.7.1. In questo campo deve essere riportata solo la via ed il numero civico	SI
3.7.3	**Paese**	Riportare la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo di cui al punto 3.7.2. La descrizione della nazione deve essere posta tra due parentesi tonde. Esempio. Roma (Italia)	SI
3.7.4	**CAP**	Riportare il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo di cui al punto 3.7.2	SI
3.7.5	**Telefono**	Riportare il recapito telefonico completo secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	SI
3.7.6	**Telefax (§§)**	Riportare il recapito Telefax secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	
3.7.7	**Codice Fiscale (§§)**	Nel caso di aziende residenti nel territorio italiano deve essere riportato il codice fiscale Le lettere devono essere riportate in maiuscolo	SI per le aziende italiane

3.8 Persona Qualificata come Responsabile per il Rilascio dei Lotti

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
3.8.1	**Nome**	Nome della persona Responsabile per il Rilascio dei Lotti.	SI
3.8.2	**Indirizzo**	Riportare l'indirizzo relativo al punto 3.8. In questo campo deve essere riportata solo la via ed il numero civico	SI
3.8.3	**Paese**	Riportare la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo di cui al punto 3.8.2. La descrizione della nazione deve essere posta tra due parentesi tonde. Esempio. Roma (Italia)	SI
3.8.4	**CAP**	Riportare il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo di cui al punto 3.8.2	SI
3.8.5	**Telefono**	Riportare il recapito telefonico completo secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	SI
3.8.6	**Telefax (§§)**	Riportare il recapito Telefax secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	
3.8.7	**Codice Fiscale (§§)**	Nel caso di cittadino italiano deve essere riportato il codice fiscale Le lettere devono essere riportate in maiuscolo	SI per i cittadini italiani

3.9 Luogo per il Rilascio dei Lotti

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
3.9.2	**Indirizzo**	Riportare l'indirizzo relativo al luogo dove sono rilasciati i lotti. In questo campo deve essere riportata solo la via ed il numero civico	SI
3.9.3	**Paese**	Riportare la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo di cui al punto 3.9.2. La descrizione della nazione deve essere posta tra due parentesi tonde. Esempio. Roma (Italia)	SI
3.9.4	**CAP**	Riportare il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo di cui al punto 3.9.2	SI
3.9.5	**Telefono**	Riportare il recapito telefonico completo secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	SI
3.9.6	**Telefax (§§)**	Riportare il recapito Telefax secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	

3.10 Drug Master File

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
3.10.1	**Azienda**	Nome della Azienda proprietaria del dossier (Drug Master File) relativo alla produzione del Principio Attivo	SI
3.10.2	**Indirizzo**	Riportare l'indirizzo relativo al punto 3.10.1. In questo campo deve essere riportata solo la via ed il numero civico	SI
3.10.3	**Paese**	Riportare la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo di cui al punto 3.10.2. La descrizione della nazione deve essere posta tra due parentesi tonde. Esempio. Roma (Italia)	SI
3.10.4	**CAP**	Riportare il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo di cui al punto 3.10.2	SI
3.10.5	**Telefono**	Riportare il recapito telefonico completo secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	SI
3.10.6	**Telefax (§§)**	Riportare il recapito Telefax secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	
3.10.8	**Drug Master File Ref.**	N° dell'autorizzazione relativa al Drug Master File	SI
3.10.10	**Principio Attivo (§§)**	Denominazione del Principio Attivo a cui si Riferisce il Drug Master File	SI
3.10.11	**CAS nr (§§)**	Riportare il numero attribuito dal Chemical Abstracts Registry al Principio Attivo relativo al drug Master File	SI

3.11 Produttore del Principio Attivo (§§)

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
3.11.1	**Azienda**	Nome della Azienda che effettua la produzione del Principio Attivo	SI
3.11.2	**Indirizzo**	Riportare l'indirizzo relativo al sito di produzione dell'azienda di cui al punto 3.11.1. In questo campo deve essere riportata solo la via ed il numero civico	SI
3.11.3	**Paese**	Riportare la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo di cui al punto 3.11.2. La descrizione della nazione deve essere posta tra due parentesi tonde. Esempio. Roma (Italia)	SI
3.11.4	**CAP**	Riportare il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo di cui al punto 3.11.2	SI
3.11.5	**Telefono**	Riportare il recapito telefonico completo secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	SI
3.11.6	**Telefax (§§)**	Riportare il recapito Telefax secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	
3.11.8	**Estremi Documento Accesso Drug Master File Ref.**	Estremi del documento di accesso con cui è autorizzato l'uso del dossier relativo al N° dell'autorizzazione relativa al Drug Master File	SI
3.11.10	**Principio Attivo (§§)**	Denominazione del Principio Attivo a cui si Riferisce il Drug Master File	SI
3.11.11	**CAS nr (§§)**	Riportare il numero attribuito dal Chemical Abstracts Registry al Principio Attivo relativo al Drug Master File	SI

4 Composizione Qualitativa e Quantitativa in Termini di Principi Attivi ed Eccipienti

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
4.0.1	**Dati Espressi per (§§)**	Barrare la casella che interessa in funzione se la formulazione riportata e' espressa per Volume-Peso-Unità	SI
4.0.2	**Specificare (§§)**	Specificare esattamente l'unità utilizzata in 4.0.1. Esempio 100 ml o 100 mg o 1 compressa etc. a cui si riferisce la formulazione riportata	SI
4.0.3	**Riferito a: (§§)**	Nel caso le unità terapeutiche presenti nella confezioni abbiano differente dosaggio o formulazione è necessario compilare una scheda per ognuna di esse fornendo in questo campo una sintetica descrizione.	
4.0.4	**Quantità Totale**	Quantità totale nella confezione dell'unità di misura utilizzata al punto 4.0.2	SI
4.1	**N°**	Numerazione progressiva del Costituente	SI
4.2	**Nome**	Denominazione del Costituente come riportata nel RCP	SI
4.3	**Quantità**	Quantità relativa al costituente	SI
4.4	**Unità**	Unità di misura utilizzata per definire la quantità del costituente	SI
4.5	**CAS Number (§§)**	Numero di identificazione secondo il Chemical Abstracts Registry del costituente	SI
4.6	**Note**	eventuali referenze o note	

Ulteriori Istruzioni per la compilazione del modulo della sezione 4:

- Espressione della quantità di principio attivo:
  1. Per le forme farmaceutiche che hanno un dosaggio definito, la quantità viene espressa per unità (ampolle, capsule, compresse ricoperte, siringhe pre-riempite, supposte, fiale monouso ecc.).
  2. Per le forme farmaceutiche che non hanno un dosaggio definito, la quantità viene espressa per peso (del prodotto finito), volume (del prodotto finito) o unità.
- Abbreviazioni consigliate per Unità:
  3. Quantità espresse per massa: g-grammo; mg-milligrammo; mg-microgrammo; ng-nanogrammo
  4. Quantità espresse per volume: ml-millilitro; ml-microlitro; nl-nanolitro
  5. Quantità espresse per dose di sostanza es. per i sali inorganici in parenterali di grande volume: mol-mole; mmol-millimole; mcmol-micromole
  6. Quantità espresse per unità: U-Unità; kU-kiloUnità; MU-MegaUnità
  7. Quantità espresse come unità di radiazione: MBq-Megabequerele; GBq-Gigabequerele
  8. Quantità regolabili: limite massimo; limite minimo (utilizzabile solo per gli eccipienti)
- Gli zero dopo il punto decimale possono essere omessi es. 10.02 mg è sufficiente limitandosi ad un massimo di 5 numeri dopo la virgola.
- Includere i gas usati nelle ampolle ecc. e i propellenti negli aerosol.
- Completare la colonna "quantità" come segue ove appropriato: inserire ND per le sostanze non rilevabili nella formulazione finale, es. solventi.
- Inserire nella colonna Unità (4.4.) LMAX per limite massimo e LMIN per limite minimo dopo l'unità di misura utilizzata separando l'informazione con un + se la quantità non è fissa es. per le sostanze usate per modificare il pH. (utilizzabile solo per gli eccipienti)
- Nel caso di un range indicare nella quantità prima il limite inferiore e poi il limite superiore separandoli con # e riportando nella colonna unità la dizione RANGE dopo l'unità di misura separando l'informazione con un + (utilizzabile solo per gli eccipienti e per i P.A. di formule in cui il range è previsto da specifiche monografie della Farmacopea Italiano od Europea)

5 Autorizzazioni dello stesso prodotto medicinale nell'Unione Europea
In questa sezione vanno riportate le informazioni circa la situazione di autorizzazione rilasciate nell'ambito dell'unione europea alla stessa azienda o ad aziende correlate come aziende madri, sorelle, figlie della stessa corporazione/holding o azienda licenziante per prodotti medicinali con indicazioni terapeutiche comparabili

6 Autorizzazioni di prodotti medicinali con nuova/e sostanza/e attiva/e in paesi al di fuori dell'Unione Europea
In questa sezione vanno riportate le informazioni circa la situazione di autorizzazione rilasciate in paesi non facenti parte dell'unione europea alla stessa azienda o ad aziende correlate come aziende madri, sorelle, figlie della stessa corporazione/holding o azienda licenziante per prodotti medicinali aventi lo stesso principio/i attivo/i e per indicazioni terapeutiche comparabili

97A6026

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di alcuni artifici pirotecnici

Con decreto ministeriale n. 559/C.8913 XV J (1218) del 12 giugno 1997, l'artificio pirotecnico denominato: «Calibro 55 Mattei», che la ditta Pirotecnica Mattei S.r.l. intende produrre nella propria fabbrica in Castelliri (Frosinone), è riconosciuto ai sensi dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza e classificato nella quarta categoria dell'allegato *A* al regolamento di esecuzione del citato testo unico.

Con decreto ministeriale n. 559/C.8911 XV J (1216) del 12 giugno 1997, l'artificio pirotecnico denominato: «Calibro 160 Mattei multicolore», che la ditta Pirotecnica Mattei S.r.l. intende produrre nella propria fabbrica in Castelliri (Frosinone), è riconosciuto ai sensi dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza e classificato nella quarta categoria dell'allegato *A* al regolamento di esecuzione del citato testo unico.

Con decreto ministeriale n. 559/C.8919 XV J (1042) del 20 maggio 1997, l'artificio pirotecnico denominato: «Vulcano Chioccola di colore bianco», che la ditta Chioccola Vincenzo e Gennaro S.n.c. intende produrre nella propria fabbrica in Napoli, è riconosciuto ai sensi dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza e classificato nella quinta categoria, gruppo *C* dell'allegato *A* al regolamento di esecuzione del citato testo unico.

97A5997

MINISTERO DEL COMMERCIO CON L'ESTERO

Contingenti comunitari di importazione per l'anno 1998 relativi a taluni prodotti originari della Repubblica popolare cinese. (Comunicato n. 7).

Si informano gli operatori che con Regolamento (CE) n. 1393 del 28 luglio 1997 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee n. L 190/24 del 19 luglio sono state fissate le norme di gestione e ripartizione per il 1998 dei contingenti specificati in allegato.

Nello stesso allegato figurano le quote riservate agli importatori tradizionali, coloro cioè che nel 1995 hanno importato dalle Repubblica popolare cinese prodotti rientranti nello stesso contingente per il quale richiedono di partecipare nel 1998, e il quantitativo massimo che può essere richiesto dagli altri importatori.

Le domande di licenza di importazione vanno presentate dal 20 luglio 1997 e devono pervenire a questo Ministero - Direzione generale per la politica commerciale e la gestione del regime degli scambi div. VII, viale America, 341 - 00144 Roma, entro il 12 settembre 1997 (ore 15), se presentate via telex (numeri 610083 - 610471 - 614478) o fax (59932335 - 59932154) devono essere confermate entro il 16 settembre. Fa fede il timbro di ricevimento apposto sulle domande dell'ufficio UASC di questa Direzione generale, che provvederà al rilascio della relativa ricevuta per quelle presentate a mano.

La commissione comunicherà successivamente i criteri quantitativi in base ai quali potranno essere rilasciate le licenze che avranno validità dal 1° gennaio al 31 dicembre 1998.

Gli operatori tradizionali dovranno dichiarare il valore delle importazioni effettuate nel 1995 dei prodotti per i quali richiedono una licenza per l'anno 1998 ed allegare all'istanza copia della documentazione doganale relativa alla pregressa operatività dichiarata. In alternativa dei giustificativi di cui sopra, il richiedente può allegare alla richiesta di licenza un giustificativo redatto e certificato dalle competenti autorità nazionali, sulla base dei dati doganali di cui dispongono, delle importazioni dei prodotti interessati effettuate nell'anno civile 1995 per il suo tramite o, se del caso, attraverso l'operatore di cui ha ripreso l'attività.

Si sottolinea, infine, che nelle domande dovrà figurare la seguente dichiarazione: «Io sottoscritto certifico che le informazioni figuranti nella presente domanda sono esatte e fornite la buona fede, che sono stabilito nella Comunità europea e che la presente domanda è l'unica presentata da me o a mio nome relativamente al contingente applicabile alle merci descritte nella presente domanda.

Mi impegno a restituire la licenza all'autorità competente per il rilascio entro dieci giorni lavorativi successivi alla data di scadenza».

ALLEGATO

Designazione delle merci	Codice SA/NC	Parte riservata agli importatori tradizionali	Quantità max richiedibile da ogni operatore non tradizionale
Calzature cod. SA/NC	ex 6402 99 (1)	31321185 paia	4.000 paia
	6403 51	2236000 paia	
	6403 59		
	ex 6403 91 (1)	9696000 paia	4.000 paia
	ex 6403 99 (1)		
	ex 6404 11 (1)	14583024 paia	4.000 paia
	6404 19 10	25518173 paia	4.000 paia
Oggetti servizio tavola o cucina di porcellana	6911 10	36640 t	4 t
Oggetti servizio tavola o cucina di ceramica	6912 00	27720 t	4 t
Giocattoli dei codici SA/SC	ex 9503 41 (2)		
	ex 9503 49 (2)	792747474 ecu	90.000 ecu
	ex 9503 90 (2)		

(1) Escluse:

a) calzature appositamente ideate per la pratica di un'attività sportiva, con suola non per iniezione, e che sono o possono essere munite di punte, ramponi, attacchi, barrette o accessori simili;

b) calzature ad alto contenuto tecnologico: calzature di un prezzo cif uguale o superiore a 9 ecu al paio, destinate all'attività sportiva, con suola stampata, non per iniezione, a uno o più strati, fabbricata con materiali sintetici appositamente progettati per attutire gli urti dovuti ai movimenti verticali o laterali e con caratteristiche tecniche quali cuscinetti ermetici contenenti gas o fluidi, componenti meccaniche che attutiscono o neutralizzano gli urti o materiali come polimeri a bassa densità.

(2) Escluse parti e accessori.

97A6083

MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

Provvedimenti concernenti le società cooperative

Con decreto ministeriale 25 giugno 1997 il dott. Alessandro Casale è stato nominato commissario governativo della società cooperativa di produzione e lavoro «G.Es.As.», con sede in Falciano del Massico (Caserta), in sostituzione dell'avv. Maria Concetta Ferrara.

Con decreto ministeriale 26 giugno 1997 ai sensi dell'art. 2543 del codice civile sono stati revocati gli amministratori ed i sindaci della società cooperativa edilizia La Ridente a r.l., con sede in Turi (Bari), costituita il 29 marzo 1978 per rogito notaio D'Agosto Luigi ed è nominato commissario governativo, per un periodo di dodici mesi, la dott.ssa Paola Merico con studio in Bari, via Coghetti, 25.

97A5996

MINISTERO DEL TESORO

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

Cambi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo dalla Banca d'Italia ai sensi della legge 12 agosto 1993, n. 312, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 20 agosto 1993, adottabili, fra l'altro, dalle amministrazioni statali per le anticipazioni al Portafoglio dello Stato ai sensi dell'art. 1 della legge 3 marzo 1951, n. 193.

Cambi del giorno 29 luglio 1997

Dollaro USA	1787,41
ECU	1923,97
Marco tedesco	975,13
Franco francese	289,18
Lira sterlina	2918,48
Fiorino olandese	865,32
Franco belga	47,227
Peseta spagnola	11,559
Corona danese	256,08
Lira irlandese	2611,05
Dracma greca	6,234
Escudo portoghese	9,650
Dollaro canadese	1290,64
Yen giapponese	15,190
Franco svizzero	1179,65
Scellino austriaco	138.59
Corona norvegese	235,51
Corona svedese	225,54
Marco finlandese	329,08
Dollaro australiano	1323,22

97A6148

MINISTERO PER LE POLITICHE AGRICOLE

Approvazione della graduatoria dei progetti di massima presentati nell'ambito del Programma operativo multiregionale (P.O.M.) «Servizi per la valorizzazione commerciale delle produzioni agricole meridionali» - Obiettivo 1 - Quadro comunitario di sostegno 1994-1999.

Con decreto del direttore generale della Direzione generale delle politiche comunitarie e internazionali n. 5587 del 24 luglio 1997, pubblicato nel Bollettino ufficiale - supplemento n. 2 del 24 luglio 1997 - del Ministero per le politiche agricole, è stata approvata la graduatoria dei progetti di massima presentati nell'ambito del Programma operativo multiregionale (P.O.M.) «Servizi per la valorizzazione commerciale delle produzioni agricole meridionali» - Obiettivo 1 - Quadro comunitario di sostegno 1994-1999. I soggetti che in base a tale graduatoria sono stati ritenuti idonei saranno invitati a costituirsi in società di capitali e a presentare la progettazione esecutiva delle attività previste.

97A6073

Parere del Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini sulla proposta di modificazione al disciplinare di produzione del vino a denominazione di origine controllata «Vernaccia di Serrapetrona».

Il Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini, istituito a norma dell'art. 17 della legge 10 febbraio 1992, n. 164, esaminata la domanda intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione del vino a denominazione di origine controllata «Vernaccia di Serrapetrona» — approvato con decreto del Presidente della Repubblica 11 agosto 1968 — ha espresso parere favorevole al suo accoglimento proponendo, ai fini dell'emanazione del relativo decreto dirigenziale, nel testo di cui appresso.

Le eventuali istanze e controdeduzioni alla suddetta proposta di modifica dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero per le politiche agricole - Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente parere.

Proposta di modifica del disciplinare di produzione del vino a denominazione di origine controllata «Vernaccia di Serrapetrona»

Art. 1.

La denominazione di origine controllata «Vernaccia di Serrapetrona» è riservata al vino rosso spumante naturale, nelle tipologie da secco a dolce, che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare.

Art. 2.

Il vino «Vernaccia di Serrapetrona» deve essere ottenuto dalle uve del vitigno Vernaccia nera presente, nell'ambito aziendale, per almeno l'85 %.

Possono concorrere alla produzione di detto vino anche uve provenienti da vitigni a bacca rossa, raccomandati e/o autorizzati nella provincia di Macerata, da soli o congiuntamente, in misura non superiore al 15 % del totale.

Art. 3.

(Invariato).

Art. 4.

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vino «Vernaccia di Serrapetrona» devono essere quelle tradizionali della zona e, comunque, atte a conferire alle uve e al vino derivato le specifiche caratteristiche di qualità.

Sono pertanto da considerarsi idonei i vigneti di giacitura ed orientamento adatti con una altitudine non superiore ai 700 metri; sono esclusi i terreni di fondovalle o non sufficientemente soleggiati e quelli preminentemente argillosi.

I sesti di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati o comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e del vino.

È esclusa ogni pratica di forzatura.

La resa massima di uva ammessa per la produzione del vino «Vernaccia di Serrapetrona» non deve superare tonnellate 12 per ettaro di vigneto in coltura specializzata.

Nelle annate favorevoli i quantitativi di uve ottenuti e da destinare alla produzione del vino a denominazione di origine controllata «Vernaccia di Serrapetrona» devono essere riportati nel limite di cui sopra, fermo restando il limite resa uva-vino per i quantitativi di cui trattasi, purché la produzione globale non superi del 20% il limite medesimo. Qualora si superi questo ulteriore limite, decade per l'intero quantitativo prodotto il diritto alla denominazione di origine controllata.

Fermo restando il limite sopra indicato, la resa per ettaro in coltura promiscua deve essere calcolata, rispetto a quella specializzata, in rapporto alla effettiva superficie coperta dalle viti.

Il titolo alcolometrico volumico naturale minimo delle uve che concorrono alla produzione del vino «Vernaccia di Serrapetrona» non deve essere inferiore a 9,5% vol, prima del leggero appassimento.

Art. 5.

Le operazioni di vinificazione, spumantizzazione ed imbottigliamento devono essere effettuate nell'interno della zona di produzione delimitata dal precedente art. 3.

Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche locali, leali e costanti, tra le quali quella che prevede che non più del 60 % delle uve con l'inclusione totale di quelle provenienti dai vitigni complementari, deve essere vinificato all'atto della vendemmia; il rimanente, non meno del 40% delle uve, costituito per la totalità da quelle provenienti dal vitigno Vernaccia nera derivante dalla zona delimitata dal precedente art. 3 deve essere sottoposto a leggero appassimento, fino ad assicurare al mosto così ottenuto un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 13% vol.

Il mosto ottenuto dalle uve sottoposte a leggero appassimento può essere unito al prodotto derivante dalle uve fresche o fermentare prima di essere assemblato.

Il vino così ottenuto verrà sottoposto a spumantizzazione mediante fermentazione naturale e non potrà essere immesso al consumo prima del 30 giugno dell'anno successivo alla raccolta delle uve.

La resa totale dell'uva in vino, base spumante, considerate le operazioni di cui sopra, non deve essere superiore al 58%.

Qualora superi detto limite ma non il 63%, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione di origine controllata. Oltre il 63% decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutto il prodotto.

Durante la fase di appassimento delle uve è consentito l'uso di impianti di ventilazione.

Art. 6.

Il vino spumante «Vernaccia di Serrapetrona» che può essere prodotto nelle tipologie di cui al precedente art. 1, all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

spuma: persistente a grana fine;

colore: dal granato al rubino;

odore: caratteristico vinoso;

sapore: caratteristico, da secco a dolce, con fondo gradevolmente amarognolo;

titolo alcol. vol. tot. min.: 11,0% vol.;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto secco netto minimo: 22 g/l.

È in facoltà del Ministero per le politiche agricole - Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini - modificare, con proprio decreto, i limiti minimi sopra indicati per l'acidità totale e per l'estratto secco.

Art. 7.

Alla denominazione di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione, ivi compresi gli aggettivi extra, fine, scelto, selezionato, superiore e similari.

È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati, purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno l'acquirente, nonché l'impiego di indicazioni che facciano riferimento a comuni, frazioni, aree, zone e località comprese nella zona delimitata dal precedente art. 3 e dalle quali effettivamente provengono le uve da cui il vino così qualificato è stato ottenuto.

Sulle bottiglie contenenti il vino «Vernaccia di Serrapetrona» può figurare l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

97A6027

Parere del Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini sulla proposta di modificazione al disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Orvieto».

Il Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini, istituito a norma dell'art. 17 della legge 10 febbraio 1992, n. 164, esaminata la domanda intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Orvieto» - approvato con decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 1971 e successive modifiche - ha espresso parere favorevole al suo accoglimento proponendo, ai fini dell'emanazione del relativo decreto dirigenziale, il disciplinare di produzione nel testo di cui appresso.

Le eventuali istanze e controdeduzioni alla suddetta proposta di modifica dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero per le politiche agricole - Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente parere.

Proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Orvieto»

Art. 1.

La denominazione di origine controllata «Orvieto», anche nelle tipologie secco, dolce, amabile e abboccato, è riservata ai vini bianchi che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Tali vini sono i seguenti:

«Orvieto»

«Orvieto» anche nella tipologia superiore

«Orvieto» classico

«Orvieto» classico anche nella tipologia superiore.

Art. 2.

I vini «Orvieto» devono essere ottenuti dalle uve provenienti dai vigneti composti, nell'ambito aziendale, dai vitigni seguenti, nella proporzione indicata a fianco di ciascuno di essi:

Trebbiano toscano (Procanico): dal 40 al 60%;

Verdello: dal 15 al 25%;

Grechetto, Canaiolo bianco (localmente chiamato Drupeggio), Malvasia toscana presi globalmente per la restante parte, purché la Malvasia toscana non superi il 20% del totale.

Possono concorrere, nella percentuale massima del 15%, altri vitigni a bacca bianca non aromatici, raccomandati e/o autorizzati rispettivamente nella provincia di Terni e in quella di Viterbo.

Art. 3.

a) (Invariato).

Il punto *b)* è modificato secondo il testo appresso riportato:

Omissis.

Tale zona, come da decreto ministeriale 23 ottobre 1931, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 288 del 15 dicembre 1931, è così delimitata:

«sulla destra del torrente Paglia: dalla confluenza del torrente Ritorto sul Paglia, il confine risale il corso del torrente Paglia ed il suo piccolo affluente di destra denominato Fosso delle Prese, fino ad incontrare la strada che sale a Castel Viscardo. Questa strada segna il confine fino al punto in cui incontra la così detta Ripa, che limita l'altopiano vulcanico sovrastante (lato sud ovest) alla Piana di Orvieto».

Omissis.

Art. 4.

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini «Orvieto» devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve e ai vini derivati le specifiche caratteristiche di qualità.

Sono pertanto da considerarsi idonei unicamente i vigneti di giacitura ed esposizione adatti, con esclusione dei terreni di fondo valle, di quelli umidi e non sufficientemente soleggiati.

L'altitudine dei terreni deve comunque essere compresa tra i cento ed i cinquecento metri s.l.m. I sesti di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati o comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e dei vini.

È possibile comunque l'introduzione di sesti di impianto e forme di allevamento che tendono al miglioramento della qualità.

È vietata ogni pratica di forzatura.

La resa massima di uva per ettaro in coltura specializzata non deve superare per il vino a denominazione di origine controllata «Orvieto» 11 tonnellate per ettaro e per il vino a denominazione di origine controllata «Orvieto» con la qualificazione di superiore 8 tonnellate per ettaro.

Nelle annate favorevoli i quantitativi di uve ottenuti e da destinare alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Orvieto» devono essere riportati nei limiti di cui sopra, fermi restando i limiti resa uva-vino per i quantitativi di cui trattasi, purché la produzione globale non superi del 20% i limiti medesimi.

Le eccedenze delle uve, nel limite massimo del 20%, non hanno diritto alla denominazione di origine controllata.

Oltre detto limite percentuale decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutto il prodotto.

Fermi restando i limiti sopra indicati, la resa per ettaro di vigneto in coltura promiscua deve essere calcolata, rispetto a quella specializzata, in rapporto alla effettiva superficie coperta dalla vite.

Le uve destinate alla vinificazione dei vini «Orvieto» devono assicurare al medesimo un titolo alcolometrico volumico naturale minimo del 10,5% vol., mentre per la tipologia superiore devono assicurare un titolo alcolometrico volumico naturale minimo dell'11,5% vol.

Art. 5.

Le operazioni di vinificazione delle uve destinate alla produzione del vino a denominazione di origine controllata «Orvieto», anche nella tipologia superiore, di affinamento e di dolcificazione, anche con mosto concentrato rettificato, dello stesso devono essere effettuate nell'ambito della zona di produzione delimitata all'art. 3, lettera *a)*.

È in facoltà del Ministero per le politiche agricole - Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini - su richiesta degli interessati, di consentire, sentito il parere delle regioni Umbria e Lazio, ai fini della rivendicazione della denominazione di origine controllata «Orvieto», anche nella tipologia superiore, le operazioni di vinificazione al di fuori della zona di origine a condizione che si tratti di casi preesistenti di aziende singole e/o associate, con cantine o stabilimenti situati nelle province di Terni e Viterbo, che già vinificavano al momento dell'entrata in vigore del decreto ministeriale 12 ottobre 1992.

Le operazioni di vinificazione delle uve destinate alla produzione del vino a D.O.C. «Orvieto» classico, anche nella tipologia superiore, di affinamento e di eventuale dolcificazione, anche con mosto concentrato rettificato, dello stesso devono essere effettuate nell'ambito della zona di produzione delimitata dall'art. 3, lettera *b)*, e nell'ambito dell'intero territorio dei comuni compresi parzialmente in tale zona.

È in facoltà del Ministero per le politiche agricole - Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini - su richiesta degli interessati, di consentire, sentito il parere delle regioni Umbria e Lazio, in deroga a quanto previsto dal precedente comma, la vinificazione delle uve destinate alla produzione del vino «Orvieto» classico, anche nella tipologia superiore, a quelle aziende singole e/o associate site al di fuori della predetta zona di vinificazione purché dimostrino di aver vinificato con continuità le uve provenienti dalla zona di produzione del vino «Orvieto» classico, al momento dell'entrata in vigore del decreto ministeriale 12 ottobre 1992, in cantine o stabilimenti situati nelle province di Terni e di Viterbo.

È altresì, in facoltà del Ministero per le politiche agricole - Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini - di consentire, in deroga a quanto previsto nel presente articolo, sentito il parere delle regioni Umbria e Lazio e della regione Toscana, qualora interessata, l'affinamento e la dolcificazione dei vini «Orvieto» e «Orvieto» classico, anche nelle tipologie superiore, amabile, abboccato e dolce, a quelle aziende singole o associate purché dimostrino di avere effettuato le operazioni di imbottigliamento con continuità nei cinque anni precedenti l'entrata in vigore del decreto ministeriale 12 ottobre 1992, in cantine o stabilimenti situati nelle regioni Umbria, Lazio e Toscana.

Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche consentite dalle normative vigenti atte a conferire ai vini le loro peculiari caratteristiche.

La resa massima delle uve in vino finito non deve essere superiore al 70% per tutte le tipologie. Qualora superi questo limite, ma non il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione di origine controllata.

Oltre il 75% decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutto il prodotto.

La qualifica superiore può essere usata per designare i vini «Orvieto» e «Orvieto» classico provenienti da uve che abbiano un titolo alcolometrico volumico naturale minimo dell'11,5 % vol. come previsto all'art. 4 e che vengano immessi al consumo dopo il 1° marzo dell'annata successiva a quella della vendemmia.

I vini «Orvieto» all'atto dell'immissione al consumo devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

odore: delicato e gradevole;

sapore: secco con lieve retrogusto amarognolo; oppure abboccato o amabile o dolce, fine, delicato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5% vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto secco netto minimo: 14 g/l.

I vini «Orvieto» con la qualificazione superiore all'atto dell'immissione al consumo devono avere un titolo alcolometrico volumico totale minimo del 12% vol.

È in facoltà del Ministero per le politiche agricole - Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini - di modificare con proprio decreto i limiti sopra indicati per l'acidità totale e l'estratto secco netto.

Art. 7.

Nella designazione e presentazione dei vini a denominazione di origine controllata «Orvieto» la qualificazione «classico» è riservata al vino proveniente dalle uve prodotte nella zona delimitata all'art. 3, lettera *b)*, e vinificate nell'ambito della relativa zona di vinificazione specificata all'art. 5 del presente disciplinare.

La qualificazione «classico» deve figurare in etichetta in caratteri di dimensioni non superiori a quelli utilizzati per la denominazione «Orvieto».

Nella designazione e presentazione dei vini a denominazione di origine controllata «Orvieto» è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare ivi compresi gli aggettivi «extra», «fine», «riserva», «scelto», «selezionato» e similari.

È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno l'acquirente.

Le indicazioni tendenti a specificare l'attività agricola dell'imbottigliatore quali «viticoltore», «fattoria», «tenuta», «podere», «cascina» ed altri termini similari sono consentite in osservanza delle disposizioni CEE e nazionali in materia.

È consentito altresì l'uso di indicazioni geografiche e toponomastiche che facciano riferimento a unità amministrative, frazioni, aree, fattorie e località dalle quali effettivamente provengono le uve dalle quali il vino così qualificato è stato ottenuto, alle condizioni previste dalla normativa vigente.

Art. 8.

I vini «Orvieto» e «Orvieto» classico immessi al consumo con la qualifica superiore devono essere confezionati in bottiglie di capacità non superiore a litri 1,5, chiuse con tappo a sughero.

Il tappo a vite è ammesso per le bottiglie di capacità pari o inferiore a litri 0,375.

Sulle bottiglie contenenti vino «Orvieto» e «Orvieto» classico, anche con la qualificazione superiore, deve figurare l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

97A6028

Parere del Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini inerente la richiesta di integrazione della denominazione di origine controllata «Falerio dei Colli Ascolani» in «Falerio dei Colli Ascolani» o «Falerio» e proposta di modifica del relativo disciplinare di produzione.

Il Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini, istituito a norma dell'art. 17 della legge 10 febbraio 1992, n. 164, esaminata la domanda intesa ad ottenere l'integrazione della denominazione di origine controllata «Falerio dei Colli Ascolani» in «Falerio dei Colli Ascolani» o «Falerio» e la modifica del relativo disciplinare di produzione — approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 aprile 1975 — ha espresso parere favorevole al suo accoglimento proponendo, ai fini dell'emanazione del relativo decreto dirigenziale, il disciplinare di produzione nel testo di cui appresso.

Le eventuali istanze e controdeduzioni alla suddetta proposta di modifica dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero per le politiche agricole - Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente parere.

Proposta di integrazione della denominazione di origine controllata «Falerio dei Colli Ascolani» in «Falerio dei Colli Ascolani» o «Falerio» e di modifica del relativo disciplinare di produzione.

Art. 1.

La denominazione di origine controllata «Falerio dei Colli Ascolani» o «Falerio» è riservata al vino che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Il vino a denominazione di origine controllata «Falerio dei Colli Ascolani» o «Falerio» deve essere ottenuto dalle uve provenienti da vigneti, aventi nell'ambito aziendale, la seguente composizione varietale:

Trebbiano toscano dal 20 al 50%;

Passerina dal 10 al 30%;

Pecorino dal 10 al 30%.

Possono concorrere da sole o congiuntamente, fino ad un massimo del 20%, tutte le altre varietà a bacca bianca, non aromatiche, raccomandate e/o autorizzate in provincia di Ascoli Piceno.

Art. 3.

Le uve destinate all'ottenimento del vino a denominazione di origine controllata «Falerio dei Colli Ascolani» o «Falerio» devono essere prodotte nel territorio amministrativo della provincia di Ascoli Piceno idoneo alla coltura, con l'esclusione cioè dei terreni di fondovalle ed eccessivamente umidi e quelli ubicati ad una altitudine superiore ai 700 metri s.l.m.

Art. 4.

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione del vino a denominazione di origine controllata «Falerio dei Colli Ascolani» o «Falerio» devono essere quelle tradizionali della zona di produzione e, comunque, atte a conferire alle uve e al vino le specifiche caratteristiche di qualità.

I sesti di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura, devono essere quelli generalmente usati e comunque atti a non modificare le caratteristiche peculiari delle uve e del vino.

I vigneti impiantati successivamente all'entrata in vigore della presente modifica del disciplinare di produzione, dovranno avere almeno 2200 ceppi per ettaro.

È vietata ogni pratica di forzatura. È consentita l'irrigazione di soccorso da effettuarsi prima dell'invaiatura per non più di due interventi all'anno.

La resa massima di uva ammessa per la produzione del vino a denominazione di origine controllata «Falerio dei Colli Ascolani» o «Falerio» non deve essere superiore a tonnellate 13 per ettaro di vigneto in coltura specializzata.

Nelle annate favorevoli i quantitativi di uve ottenuti e da destinare alla produzione del vino a denominazione di origine controllata «Falerio dei Colli Ascolani» o «Falerio» devono essere riportati nel limite di cui sopra, fermo restando il limite resa uva-vino per i quantitativi di cui trattasi, purché la produzione globale non superi del 20% il limite medesimo. Qualora si superi questo ulteriore limite, decade per l'intero quantitativo prodotto il diritto alla denominazione di origine controllata.

Fermi restando i limiti sopra indicati, la resa per ettaro in coltura promiscua deve essere calcolata in rapporto alla effettiva superficie coperta dalla vite.

Art. 5.

Le operazioni di vinificazione devono essere effettuate nell'ambito dell'intero attuale territorio amministrativo della provincia di Ascoli Piceno.

Le uve destinate alla vinificazione devono assicurare al vino a denominazione di origine controllata «Falerio dei Colli Ascolani» o «Falerio» un titolo alcolometrico volumico naturale minimo dell'11% vol.

Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche leali e costanti, tradizionali della zona, atte a conferire al vino le sue peculiari caratteristiche.

La resa massima delle uve in vino non deve essere superiore al 70%. Qualora superi detto limite, ma non il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione di origine controllata. Oltre il 75% decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutto il prodotto.

Art. 6.

Il vino a denominazione di origine controllata «Falerio dei Colli Ascolani» o «Falerio», all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: paglierino più o meno tenue;

odore: lievemente profumato;

sapore secco, sapido, armonico leggermente acidulo;

tit. alc. vol tot. minimo: 11,5% vol.,

acid. tot. minima: 5 g/l,

estratto secco netto minimo. 16 g/l.

È in facoltà del Ministero per le politiche agricole - Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini, modificare con proprio decreto i limiti minimi sopra indicati per l'acidità totale e l'estratto secco netto.

Art. 7.

Alla denominazione di origine controllata «Falerio dei Colli Ascolani» o «Falerio» è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non prevista dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi extra, fine, scelto, selezionato e similari.

È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali e marchi privati, purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno l'acquirente, nonché l'impiego di indicazioni che facciano riferimento a comuni, frazioni, aree, zone e località comprese nella zona limitata nel precedente art 3 e dalle quali effettivamente provengono le uve da cui il vino così qualificato è stato ottenuto.

Sui recipienti di capacità fino a litri contenenti il vino «Falerio dei Colli Ascolani» o «Falerio» deve figurare l'annata di produzione delle uve.

97A6029

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA SCIENTIFICA E TECNOLOGICA

Modificazione allo statuto della fondazione «G. Lorenzini» di Milano

Con decreto ministeriale 9 luglio 1997 è stato modificato l'art 1 dello statuto della fondazione «G. Lorenzini» di Milano.

97A5995

Riconoscimento della personalità giuridica della fondazione Giannino Bassetti, in Milano

Con decreto ministeriale 7 luglio 1997, n. 558 RIC, alla fondazione Giannino Bassetti, con sede in Milano, via Gesù n. 13, viene concesso, ai sensi dell'art. 12 del codice civile, il riconoscimento della personalità giuridica e ne viene approvato lo statuto

97A5994

Modificazioni allo statuto e al regolamento per il funzionamento interno della Società italiana di dermatologia e venereologia, in Firenze.

Con decreto ministeriale 7 luglio 1997, n. 560 RIC, sono state approvate le modifiche allo statuto e al regolamento per il funzionamento interno della Società italiana di dermatologia e venereologia, con sede in Firenze, via della Colonna, 6, deliberate dall'assemblea straordinaria nelle riunioni del 25 giugno 1993 e 12 giugno 1996.

97A5993

MINISTERO DELLA SANITÀ

Nuove autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Estratto decreto G n. 982/1996 dell'8 gennaio 1997

È autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica CARBAMAZEPINA.

Confezioni: «200» 50 compresse 200 mg e «400» 30 compresse 400 mg.

Titolare A.I.C.: Società Fagen r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, piazza Giovine Italia n. 5, codice fiscale n. 10928780153.

Numeri di A.I.C.:

«200» 50 compresse 200 mg, 031776026/G (in base 10) 0Y9R8U (in base 32);

«400» 30 compresse 400 mg, 031776038/G (in base 10) 0Y9R96 (in base 32).

Produttore: le operazioni di produzione, controllo e confezionamento sono effettuati dalla Società Ciba Geigy p.a. nello stabilimento farmaceutico sito in via Schito n. 13, Torre Annunziata (Napoli).

Composizione:

una compressa da 200 mg contiene:

principio attivo. Carbamazepina 200 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilcellulosa, silice precipitata, magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita gli atti);

una compressa da 400 mg contiene.

principio attivo Carbamazepina 400 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilcellulosa, silice precipitata, magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: epilessie, nevralgie essenziali del trigemino, mania.

Classificazione ai sensi dell'art 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«200» 50 compresse 200 mg, classe «A», prezzo L 8 300 (ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito nella legge 8 agosto 1996, n. 425);

«400» 30 compresse 400 mg, classe «A», prezzo L. 9 200 (ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito nella legge 8 agosto 1996, n. 425).

Classificazione ai fini della fornitura prodotto medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4, decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Decreto A.I C n. 271/97 del 13 giugno 1997

Specialità medicinale: ALEVE nella forma e confezioni: 10 compresse 220 mg e 20 compresse 220 mg.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a, con sede legale e domicilio fiscale in Milano, piazza Durante n. 11, codice fiscale 00747170157.

Produttore: la produzione ed i controlli della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla società titolare dell'A.I.C., nel proprio stabilimento sito in Milano, piazza Durante n. 11;

le operazioni terminali di confezionamento sono effettuate dalla società titolare dell'A.I.C., sia nello stabilimento sito in Milano, piazza Durante n. 11, sia nello stabilimento sito in Segrate (Milano), via Morelli n. 2;

la produzione può essere effettuata anche dalla Società Hamilton Pharmaceuticals Ltd, nello stabilimento sito in Humacao (Portorico, USA);

i controlli e le operazioni terminali di confezionamento possono essere effettuati anche dalla società Laboratoires Roche Nicholas S.A., nello stabilimento sito in Gaillard (Francia).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

10 compresse 220 mg: A.I.C. n. 032790014 (in base 10) 0Z8PHY (in base 32); classe «C»;

20 compresse 220 mg: A.I.C. n. 032790026 (in base 10) 0Z8PJB (in base 32); classe «C».

Composizione:

ogni compressa contiene:

principio attivo: naprossene sodico mg 220;

eccipienti: cellulosa microcristallina, povidone K 30, talco, magnesio stearato, filmatura: Opadry Blue YS 1-4215 (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico di mal di testa, mal di schiena, dolori articolari e muscolari, mal di denti, stati febbrili e malattie da raffreddamento. È inoltre indicato contro i dolori mestruali e dolori di minore entità nell'artrite.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione (art. 3 decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Decreto A.I.C. n. 272/97 del 13 giugno 1997

Specialità medicinale: TRAZYL nella forma e confezioni: flacone 5 ml collirio liofilizzato 1% + flacone 5 ml solvente; flacone 5 ml collirio liofilizzato 2% + flacone 5 ml solvente.

Titolare A.I.C.: Società aziende chimiche riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, viale Amelia n. 70, codice fiscale 03907010585.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla società titolare dell'A.I.C., nel proprio stabilimento sito in Ancona-Pontelungo, s.s. Adriatica km 303; la produzione, relativamente alla fase della liofilizzazione, è effettuata dalla Società Pharminvest S.p.a., nello stabilimento sito in Milano, via Noto n. 7.

Confezioni autorizzate: numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

flacone 5 ml collirio liofilizzato 1% + flacone 5 ml solvente, A.I.C. n. 032900019 (in base 10) 0ZD0XM (in base 32), classe «C»;

flacone 5 ml collirio liofilizzato 2% + flacone 5 ml solvente, A.I.C. n. 032900021 (in base 10) 0ZD0XP (in base 32), classe «C».

Composizione:

ogni flaconcino di liofilizzato 1% contiene:

principio attivo: ibopamina cloridrato mg 50;

eccipienti: mannitolo (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti):

ogni flaconcino di solvente contiene:

benzalconio cloruro, idrossipropilmetilcellulosa, acido citrico monoidrato, sodio fosfato bibasico biidrato, acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

ogni flaconcino di liofilizzato 2% contiene:

principio attivo: ibopamina cloridrato mg 100;

eccipienti: mannitolo (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

ogni flaconcino di solvente contiene: benzalconio cloruro, idrossipropilmetilcellulosa, acido citrico monoidrato, sodio fosfato bibasico biidrato, acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: l'ipobamina collirio è indicata per:

midriasi diagnostica: esami del fondo oculare, della periferia retinica, fluoroangiografie; midriasi preoperatoria; midriasi post operatoria per prevenire la formazione di sinechie; test di provocazione nella diagnostica del glaucoma; trattamento dell'ipotonia oculare postchirurgica.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4, decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Decreto A.I.C. n. 273/97 del 13 giugno 1997

Specialità medicinale: TACHIDOL nelle forme e confezioni: flacone sciroppo 120 ml; 10 bustine AD granulato effervescente; 10 bustine BB granulato effervescente.

Titolare A.I.C.: Società aziende chimiche riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, viale Amelia n. 70, codice iscale 03907010585.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla società titolare dell'A.I.C., nel proprio stabilimento sito in Ancona-Pontelungo, s.s. Adriatica km 303.

Confezioni autorizzate: numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

flacone sciroppo 120 ml: A.I.C. n. 031825019 (in base 10) 0YC73V (in base 32); classe «C»;

10 bustine AD granulato effervescente: A.I.C. n. 031825021 (in base 10) 0YC73X (in base 32); classe «C»;

10 bustine BB granulato effervescente: A.I.C. n. 031825033 (in base 10) 0YC749 (in base 32); classe «C».

Composizione:

100 ml di sciroppo contengono:

principi attivi: paracetamolo g 2,5; codeina fosfato g 0,150;

eccipienti: saccarosio, polietilenglicole 6000, sodio citrato, acido citrico, propile p-idrossibenzoato, metile p-idrossibenzoato, saccarina sodica, aroma mandarino, aroma fragola, ammonio glicirrizinato, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

ogni bustina di granulato effervescente AD contiene:

principi attivi: paracetamolo mg 500; codeina fosfato mg 30;

eccipienti: maltitolo, mannitolo, sodio bicarbonato, acido citrico, aroma limone, aspartame, polivinilpirrolidone, sodio docusato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

ogni bustina di granulato effervescente BB contiene:

principi attivi: paracetamolo mg 125; codeina fosfato mg 7,5;

eccipienti: maltitolo, mannitolo, sodio bicarbonato, acido citrico, aroma limone, aspartame, polivinilpirrolidone, sodio docusato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico delle affezioni dolorose acute e croniche anche accompagnate da iperpiressia (ad es. dolore odontostomatologico, osteoarticolare, postoperatorio e ginecologico).

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4, decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Decreto A.I.C. n. 274/97 del 13 giugno 1997

Specialità medicinale: DOBENAM nelle forme e confezioni: 30 bustine 100 mg; 30 compresse 100 mg; 10 supposte 200 mg.

Titolare A.I.C.: Società aziende chimiche riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, viale Amelia n. 70, codice fiscale 03907010585.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata possono essere effettuati sia dalla società titolare dell'A.I.C., nel proprio stabilimento sito in Ancona-Pontelungo, s.s. Adriatica km 303, sia dalla Società Dr. A. Tosi Farmaceutici S.r.l., nello stabilimento sito in Novara, corso della Vittoria, 12/b.

Confezioni autorizzate: numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

30 bustine 100 mg: A.I.C. n. 032923017 (in base 10) 0ZDRD9 (in base 32); classe «A», prezzo L. 15.700, ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito nella legge 8 agosto 1996, n. 425;

30 compresse 100 mg: A.I.C. n. 032923029 (in base 10) 0ZDRDP (in base 32); classe «A», prezzo L. 15.000, ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito nella legge 8 agosto 1996, n. 425;

10 supposte 200 mg: A.I.C. n. 032923031 (in base 10) 0ZDRDR (in base 32); classe «C».

Composizione:

ogni bustina contiene:

principio attivo: nimesulide mg 100;

eccipienti: sodio laurilsolfato, lattosio polvere, acido citrico, aroma arancio, saccarosio (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

ogni compressa contiene:

principio attivo: nimesulide mg 100;

eccipienti: sodio laurilsolfato, lattosio, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

ogni supposta contiene:

principio attivo: nimesulide mg 200;

eccipienti: tween 61, gliceridi semisintetici (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: stati infiammatori dolorosi e non dolorosi, anche accompagnati da febbre, in particolare a carico dell'apparato osseo e articolare.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto NCR n. 297/97 del 7 luglio 1997

Specialità medicinale: CARDIOTEN anche nella forma e confezione: «40 Retard» 30 capsule a cessione regolata da 40 mg (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Società Officina farmaceutica Fiorentina r.l. Istituto biochimico, con sede legale e domicilio fiscale in Viareggio (Lucca), quartiere Varignano n. 12/14, codice fiscale n. 01187770464.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sarà effettuata dalla società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Viareggio (Lucca), quartiere Varignano n. 12/14.

Confezioni autorizzate: numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«40 Retard» 30 capsule a cessione regolata da 40 mg:

A.I.C. n. 027790029 (in base 10) 0UJ2QF (in base 32);

classe «A», prezzo L. 17.900 ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito nella legge 8 agosto 1996, n. 425.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4, decreto legislativo n. 539/1992).

Composizione: una capsula contiene:

principio attivo: nicardipina cloridrato g 0,040;

eccipienti: saccarosio, amido di mais, polivinilpirrolidone, polietilenglicole 4000, polimero acrilico, talco, gelatina, titanio biossido (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: nel trattamento dell'ipertensione arteriosa sia in monoterapia che in associazione ad altri antiipertensivi. Nella profilassi e nella terapia dell'angina pectoris sia stabile che vasospastica. Nel trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 298/97 del 7 luglio 1997

Specialità medicinale: NIMESIL nelle forme e confezioni: 30 compresse 100 mg, 30 buste 100 mg.

Titolare A.I.C.: Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Carnia n. 26, Milano, codice fiscale 00714810157.

Produttore: per la forma farmaceutica compresse la produzione ed il confezionamento sono effettuati dalla Società A. Menarini industrie Sud S.r.l. nello stabilimento sito in località Campo di Pile (L'Aquila) s.s. 17 Km 3.500, le operazioni di controllo sono effettuate dalla Società Dompè S.p.a. nello stabilimento sito via Campo di Pile (L'Aquila); per la forma farmaceutica bustine la produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Fine Foods NTM S.p.a. nello stabilimento sito in via Grignano n. 45, Brembate (Bergamo).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

30 compresse 100 mg:

A.I.C. n. 029375019 (in base 10) 0W0GKC (in base 32);

classe «A - nota 66», prezzo L. 15.000 ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito nella legge 8 agosto 1996, n. 425;

30 buste 100 mg:

A.I.C. n. 029375021 (in base 10) 0W0GKF (in base 32);

classe «A - nota 66», prezzo L. 15.700 ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito nella legge 8 agosto 1996, n. 425.

Composizione:

ogni compressa contiene:

principio attivo: nimesulide mg 100;

eccipienti: sodio laurilsolfato, lattosio, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

ogni bustina contiene:

principio attivo: nimesulide mg 100;

eccipienti: sodio laurisolfato, lattosio polvere, acido citrico, aroma arancio, saccarosio (nelle qualità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: stati flogistici dolorosi e non dolorosi, anche accompagnati da piressia (affezioni febbrili), in particolare a carico dell'apparato osteoarticolare.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

97A5944

Autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano (modificazioni di autorizzazioni già concesse).

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C.
Specialità medicinale n. 539/97

Specialità medicinale BACTRIM, sciroppo 100 ml, n. di A.I.C.: 021978059.

Società: Roche S.p.a., piazza Durante, 11 - 20131 Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti.

La composizione è così modificata:

principio attivo invariato;

eccipienti: sorbitolo 70% non cristallizzabile 64,5 g, cellulosa microcristallina 2,425 g, carbossimetilcellulosa sodica 250 mg, metile p-idrossibenzoato 100 mg, propile p-idrossibenzoato 20 mg, saccarina eliminata, saccarina sodica 100 mg, polisorbato 80 200 mg, ammonio glicirrizinato 250 mg, aroma caramello 800 mg, aroma banana 360 mg, aroma vaniglia 250 mg, glicerolo 15 g. alcool 250 mg, sodio edetato 10 mg, acqua depurata q.b. a 100 ml.

I lotti già prodotti, recanti la composizione in eccipienti precedentemente autorizzata, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Provvedimento n. 562/1997 del 18 giugno 1997

Specialità medicinale SUPRADYN:

10 compresse rivestite - A.I.C. n. 018622074;

30 compresse rivestite - A.I.C. n. 018622086;

10 compresse effervescenti - A.I.C. n. 018622098.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, piazza Durante, 11.

Modifica apportata: classificazione ai fini della fornitura. La classificazione ai fini della fornitura ora autorizzata è la seguente: medicinale non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione (art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di afficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti già prodotti, recanti la classificazione ai fini della fornitura, nonché la vecchia dizione «confetti», precedentemente autorizzata, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto del decreto n. 281/1997 del 24 giugno 1997

Tutte le specialità medicinali fino ad ora intestate alla Zanoni Pharmaceuticals S.r.l., con sede in via della Spiga, 26, Milano, codice fiscale n. 06267660154, sono ora trasferite alla società: Sicor - Società italiana cortisteroidi S.p.a, con sede in via Senato, 19, Milano, codice fiscale n. 06827530152.

I lotti delle specialità medicinali prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto del decreto n. 282/1997 del 24 giugno 1997

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità fino ad ora intestata alla società: Cooperativa Farmaceutica S.r.l., via Passione, 8 - 20122 - Milano, codice fiscale n. 00774640155:

specialità AMINOFILLINA: A.I.C. n. 029975012, fiala 10 ml 240 mg/10 ml, è ora trasferita alla società Ind. Farm. Iema S.r.l., con sede in via Adelasio, 33, Ranica (Bergamo), codice fiscale n. 00210010161, e sostituita con i codici A.I.C. e denominazione di specialità di seguito riportati:

specialità: AMINOFILLINA; confezione: fiala 10 ml 240 mg/10 ml; A.I.C. in base 10: 032558049/G; A.I.C. in base 32: 0Z1LZ1.

I lotti della specialità medicinale a denominazione comune (AMINOFILLINA con codice A.I.C. 029975012/G) prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto del decreto MCR n. 299/1997 del 7 luglio 1997

Specialità medicinale: PU MAG, nella forma e confezione: 30 bustine polvere orale da 1500 mg.

Titolare A.I.C.: Società Mediolanum farmaceutici p.a., con sede e domicilio fiscale in Milano, via S. Giuseppe Cottolengo n. 31, codice fiscale n. 01689550158.

Modifiche apportate:

confezione: in sostituzione della confezione 30 bustine polvere orale da 1500 mg è autorizzata la confezione 20 bustine polvere orale da 1500 mg.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

20 bustine polvere orale da 1500 mg:

n. A.I.C.: 028982039 (in base 10) - 0VNGSR (in base 32); classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: resta confermata la classificazione di medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di codice in precedenza attribuiti, non possono essere più venduti a decorrere dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Estratto del decreto n. 279/1997 del 24 giugno 1997

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali fino ad ora registrate a nome della società SmithKline Beecham S.p.a., con sede in via Zambeletti, Baranzate di Bollate (Milano), codice fiscale n. 03524320151, sono ora traserite alla società Bracco S.p.a., con sede in via Egidio Folli, 50, Milano, codice fiscale n. 00825120157:

specialità XAMAMINA:

A.I.C.: n. 002955058 - 2 capsule 50 mg;

A.I.C.: n. 002955060 - 6 capsule 50 mg;

A.I.C.: n. 002955072 - 10 capsule 50 mg;

A.I.C.: n. 002955108 - «pediatrico» 6 capsule 25 mg;

specialità EUVITOL:

A.I C.: n. 002222014 - crema dermatologica 50 g;

A.I.C.· n. 002222026 - «labbra» stick 7 g;

A.I.C.. n. 002222038 - «labbra» stick 2,5 g.

I lotti delle specialità medicinali prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

97A5943

Autorizzazioni alle produzioni di specialità medicinali per uso umano presso officine di terzi

Estratto provvedimento di modifica di A.I C. - PPT n. 1466 del 15 luglio 1997

Specialità medicinale ALFAMOX:

12 capsule 500 mg, n. di A.I.C. 023098027;

1 flacone sciroppo BB 10 ml 5%, n. di A.I.C. 023098039;

12 compresse divisibili 1 g, n. di A.I.C. 023098080.

Società: Teofarma S.r.l., via Fratelli Cervi, 5 - 27010 Valle Salimbene, codice fiscale 01423300183

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo.

Tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica della società I.S.F., sita in via Tiburtina, 1040 - Roma.

Le operazioni di confezionamento primario e secondario delle forme farmaceutiche compresse e capsule ed il confezionamento secondario della forma farmaceutica sciroppo sono effettuate anche presso la propria officina farmaceutica sita in viale Certosa, 8/A - Pavia.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I C. - PPT n. 1473 del 3 luglio 1997

Specialità medicinale: RHINATHIOL TOSSE, sciroppo 100 ml, n. di A.I.C. 019396023/M.

Società· Synthelabo S.p.a. - Galleria Passarella, 2 - 20122 Milano, codice fiscale 06685100155.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo.

Tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica della società Synthelabo Groupe, sita in Coutances (Francia).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n 1474 del 3 luglio 1997

Specialità medicinale: ENO, 10 bustine 5 g, n. di A.I.C. 017612021.

Società: SmithKline Beecham S.p.a , via Zambelletti - 20021 Baranzate di Bollate, codice fiscale 03524320151.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo.

Tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica della società Zambelletti - Baranzate di Bollate (Milano) ed anche presso l'officina farmaceutica della società SK & F, sita in Alcalà (Spagna).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C - PPT n. 1475 del 3 luglio 1997

Specialità medicinale· CARRIER, 10 flaconcini orali 10 ml, n. di A.I.C. 016097026.

Società: Chiesi Farmaceutici S.p.a., via Palermo, 26/A - 43100 Parma, codice fiscale 01513360345.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo.

La produzione del prodotto fino al confezionamento primario incluso è effettuata presso l'officina farmaceutica della società Biologici Italia Laboratories S.r.l., sita in via Cavour, 41/43 - Novate Milanese (Milano).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n 1476 del 24 giugno 1997

Specialità medicinale CONDRAL, 20 bustine 400 mg, n. di A.I.C. 026776029.

Società: Società Prodotti Antibiotici S.p.a., via Biella, 8 - 20143 Milano, codice fiscale 00747030153.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo.

Le operazioni di confezionamento secondario sono effettuate presso l'officina farmaceutica della società IBSA - Institut Biochimique SA, sita in via al Ponte, 13 - Lugano (Svizzera).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I C. - PPT n. 1477 del 10 luglio 1997

Specialità medicinale: CLEXANE T:

2 siringhe pronte 6000 U I. AXA 0,6 ml, n. di A.I.C. 029111046;

2 siringhe pronte 8000 U.I. AXA 0,8 ml, n. di A.I.C. 029111059;

2 siringhe pronte 10.000 U.I. AXA 1 ml, n. di A.I.C. 029111061.

Società Rhone-Poulenc Rorer S.p.a., via G. G. Winckelmann, 2 - 20146 Milano, codice fiscale 08257500150.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo.

Tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica della società Rhone-Poulenc Rorer Pharma Specialites, sita in 180 rue Jean-Jaurès - Maisons-Alfort Cedex (Francia).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*

Estratto provvedimento di modifica di A I C - PPT n 1478 del 15 luglio 1997

Specialità medicinale· NEO-SYNEPHRINE, gocce 15 ml 0,25%, n. di A.I.C. 006769020.

Società· Teofarma S.r.l., via Fratelli Cervi, 5 - 27010 Valle Salimbene, codice fiscale 01423300183.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo.

Tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica sita in viale Certosa, 8/a - Pavia.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A I C - PPT n 1479 del 15 luglio 1997

Specialità medicinale: SELEZEN.

30 compresse 750 mg, n. di A.I.C. 025018021;

flacone gocce 20 ml 40%, n. di A.I.C 025018033,

10 nipiosupposte 10 mg, n. di A.I.C. 025018045;

gel 50 g 5%, n. di A.I.C. 025018084.

Società: Teofarma S.r.l., via Fratelli Cervi, 5 - 27010 Valle Salimbene, codice fiscale 01423300183.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo.

Tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica sita in viale Certosa, 8/a - Pavia.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A I C - PPT n 1480 del 15 luglio 1997

Specialità medicinale: NULERON, 50 compresse, n. di A.I.C 019165036.

Società: Teofarma S.r.l., via Fratelli Cervi, 5 - 27010 Valle Salimbene, codice fiscale 01423300183.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo.

Tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica sita in viale Certosa, 8/a - Pavia.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 1481 del 15 luglio 1997

Specialità medicinale: NIMICOR «Retard», 30 capsule 40 mg, n. di A.I.C. 026014047.

Società. Prodotti Formenti S.r.l., via Correggio, 43 - 20149 Milano, codice fiscale 04485620159.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo.

La produzione del semilavorato è effettuata presso l'officina farmaceutica consortile della società Sandoz prodotti farmaceutici S.p.a., ed altre sita in via B. Quaranta, 12 - Milano.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*

Estratto provvedimento di modifica di A I C - PPT n. 1482 del 15 luglio 1997

Specialità medicinale: ALBUMINA UMANA ISI:

«25%» 1 flac. 20 ml, n. di A.I.C. 006557019;

«25%» 1 flac. 50 ml + set infus., n. di A I.C 006557021;

«25%» 1 flac. 100 ml + set infus., n. di A.I.C. 006557033,

«20%» 1 flac. 10 ml, n. di A.I.C. 006557045;

«20%» 1 flac. 20 ml, n. di A I.C. 006557058,

«20%» 1 flac. 50 ml + set infus., n. di A.I C. 006557060.

Società: Istit. Sierovaccin. Ital. I.S.I. S.p.a. - 55020 Castelvecchio Pascoli, codice fiscale 03350950634.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo.

Tutte le fasi della produzione sono effettuate anche presso la propria officina farmaceutica consortile sita in Bolognana (Gallicano) - Lucca.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n 1483 del 15 luglio 1997

Specialità medicinale: BUFFERIN, 20 compresse 325 mg, n. di A.I.C. 023347040.

Società Bristol Myers Squibb S.p.a., via del Murillo km 2,800 - 04010 Sermoneta, codice fiscale 00082130529.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo.

Le operazioni di produzione del semilavoratato sono effettuate presso l'officina farmaceutica della società Bristol-Myers Products, 97707 Chapel Hill Road, Morrisville - North Carolina (USA).

Le operazioni di confezionamento primario e secondario ed i controlli di qualità sul prodotto finito sono effettuati presso la propria officina farmaceutica sita in via del Murillo, km 2,800 - Sermoneta (Latina) ed anche presso la propria officina farmaceutica consortile sita in località «Fontana del Ceraso» - Anagni (Frosinone)

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A I.C. - PPT n. 1484 del 17 luglio 1997

Specialità medicinale: MESID:

30 capsule 100 mg, n. di A.I.C. 028862035;

30 bustine 100 mg, n. di A.I.C. 028862047.

Società: Janssen Cilag S.p.a., via C. Janssen - 04100 Latina, codice fiscale 00962280590.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo.

Tutte le fasi della produzione sono effettuate presso la propria officina farmaceutica sita in via C. Janssen - Borgo S. Michele (Latina).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 1485 del 17 luglio 1997

Specialità medicinale: MOVENS, gocce 30 ml, n. di A.I.C. 025876057.

Società: Inverni Della Beffa S.p.a. - Galleria Passarella, 2 - Milano, codice fiscale 02301090169.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo.

Tutte le fasi della produzione sono effettuate presso la propria officina farmaceutica della società Farmaceutici Procemsa S.r.l., sita in via Mentana, 10 - Nichelino (Torino).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I C. - PPT n. 1486 del 17 luglio 1997

Specialità medicinale: CEFOSPORIN «500» IM, flac. 0,5 g + fiala solv. 2 ml, n di A.I C. 031899038.

Società: Esseti farmaceutici S.p.a., via dei Mille, 40 - 80046 Napoli, codice fiscale 01172090639.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo.

La produzione dei flaconcini di polvere è effettuata presso l'officina farmaceutica della società Biopharma S.p.a, sita in via delle Gerbere s.n.c. Santa Palomba (Pomezia)

La produzione delle fiale solventi è effettuata presso l'officina farmaceutica della società Biologici Italia Laboratories S r.l., sita in via Cavour, 41/43 - Novate Milanese (Milano).

Le operazioni di confezionamento secondario ed i controlli di qualità sul prodotto finito sono effettuati presso la propria officina farmaceutica sita in via Cavalli di Bronzo, 39/45 - S. Giorgio a Cremano (Napoli).

Il presente provvedimento annulla e sostituisce il provvedimento PPT n. 532/1997 del 10 aprile 1997.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I C. - PPT n 1487 del 17 luglio 1997

Specialità medicinale· CIPROXIN: IV flacone 200 mg/100 ml, n. di A.I.C. 026664045.

Società Bayer AG - Leverkusen (Germania).

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo.

Le operazioni di confezionamento secondario sono effettuate anche presso l'officina farmaceutica della società Bayer S.p.a., sita in via delle Groane, 126 - Garbagnate Milanese (Milano).

Il presente provvedimento annulla e sostituisce il provvedimento PPT n 995/1997 del 27 maggio 1997.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

97A5992

Autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti medicinali per uso veterinario (nuove autorizzazioni, modifiche ad autorizzazioni già concesse).

Decreto n 101 del 25 giugno 1997

Specialità medicinale per uso veterinario «VETAMPLIUS SUINI» (ampicillina) polvere solubile.

Titolare A I C.: Fatro S.p.a., con sede legale e fiscale in Ozzano Emilia (Bologna), codice fiscale 01125080372.

Produttore: la società titolare dell'A.I.C. nell'officina consortile di Ozzano Emilia (Bologna).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C ·

barattolo da 1340 g A.I.C. n. 102318019,

barattolo da 5340 g A.I.C. n. 102318021.

Composizione: 100 g di prodotto contengono:

principio attivo: ampicillina sodica 80 g (pari ad ampicillina 75 g);

altri componenti: destrosio anidro (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti)

Specie di destinazione: suini.

Indicazioni terapeutiche: è indicato in tutte le infezioni Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'ampicillina.

Tempo di attesa: tre giorni.

Regime di dispensazione: la vendita è sottoposta alla presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Decreto n. 102 del 25 giugno 1997

Specialità medicinale per uso veterinario «DIMETOPRIM» complesso sinergico sulfadimetossina e trimethoprim, nella confezione da 250 ml (nuova confezione di specialità medicinale già autorizzata).

Titolare A.I.C . Azienda farmaceutica italiana S.r.l. - A.F.I., con sede legale e domicilio fiscale in Sumirago (Varese), via A De Gasperi, 47 - codice fiscale 00718850159.

Produttore. la società titolare dell'A.I.C.

Distributore: Serovet S.p.a , via Casilina, 125, Roma - codice fiscale 0710708587

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C..

alle confezioni ora autorizzate vengono assegnati i numeri di A I C. riportati a fianco di ciascuna di esse:

flacone a t.p. da 100 ml n. di A.I C. 101039016;

flacone a t.p. da 250 ml n. di A.I.C. 101039028.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Decreto n. 103 del 25 giugno 1997

Specialità medicinale per uso veterinario «DIMAZON» compresse da 40 mg (A.I.C. n 100067038).

Titolare A.I.C.: Hoechst Veterinaer GmbH - Unterschleißheim Monaco/Germania, rappresentata in Italia dalla società Hoechst Veterinaria S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, piazzale Turr, 5 - codice fiscale 11494040154.

Modifiche apportate. titolare A.I.C.: nuovo titolare A I C.: Hoechst Roussel Vet GmbH, Wiesbaden (Germania), rappresentata in Italia dalla società Hoechst Roussel Vet S.r.l. socio unico, con sede legale e domicilio fiscale in Milano, piazzale Türr, 5 - codice fiscale 11494040154.

Produttore: il prodotto medicinale suddetto è ora prodotto sia dalla società Hoechst AG, Francoforte sia presso Laboratories Hoechst SA, L'Aigle, Francia, con effettuazione delle operazioni di confezionamento presso Hoechst AG, Francoforte (Germania)

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Decreto n 104 del 25 giugno 1997

Specialità medicinale per uso veterinario «OVALYSE» (fertilerina acetato) nelle confezioni 1 fiala da 2 ml e 5 fiale da 2 ml (A.I.C. nn 100161013 - 100161025).

Titolare A.I.C.: società Pharmacia e Upjohn S.p.a., con sede in Milano, via R. Koch 1.2 - codice fiscale 07089990159.

Modifiche apportate titolare A.I.C.. nuova titolare A.I.C.: Nuova ICC-Upjohn S.p.a con sede legale e domicilio fiscale in Aprilia (Latina), via Nettunense km. 20 - codice fiscale 01414750594.

Produttore: Takeda Chemical Indistries, Ltd - Osaka (Giappone) con effettuazione delle operazioni di controllo e confezionannto presso l'officina farmaceutica consortile di Aprilia (Latina).

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Decreto n 105 del 25 giugno 1997

Prodotti medicinali per uso veterinario:

«BERENIL»

10 buste da 1,05 g n di A I C. 101379028;

10 buste da 10,5 g n di A I C 101379016;

«DIMAZON» iniettabile

1 flacone da 10 ml n. di A.I.C. 100067014;

5 flaconi da 10 ml n. di A.I.C. 100067026;

«ILIREN»

1 flacone da 10 ml n. di A.I C. 101395010;

5 flaconi da 10 ml n di A.I.C. 101395022;

«NOVALGINA-VET»

1 flacone da 100 ml n. di A I C. 100239021,

5 flaconi da 100 ml n di A I.C. 100239033;

5 flaconi da 20 ml n di A.I.C. 100239019;

«PANACUR 2,5%»

1 l al 2,5% n. di A.I C. 101390033;

2,5 l al 2,5% n. di A.I.C. 101390021;

«PANACUR 10%»

1 l al 10% n. di A.I.C. 101390019;

«PANACUR SR BOLUS»

10 boli n. di A.I.C. 102220011;

«RECEPTAL»

1 flacone da 10 ml n. di A.I.C. 101394029;

5 flaconi da 10 ml n. di A.I.C. 101394017;

«TANAX»

1 flacone di 50 ml n. di AI.C. 101383014.

Titolare A.I.C.: Hoechst Veterinaer GmbH - Unterschleißheim Monaco/Germania, rappresentata in Italia dalla società Hoechst Veterinaria S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, piazzale Türr, 5 - codice fiscale 11494040154.

Modifiche apportate: titolare A.I.C.: nuovo titolare A.I.C.: Hoechst Roussel Vet GmbH, Wiesbaden (Germania), rappresentata in Italia dalla società Hoechst Roussel Vet S.r.l socio unico, con sede legale e domicilio fiscale in Milano, piazzale Türr, 5 - codice fiscale 11494040154.

Produttore: i prodotto medicinali suddetti sono prodotti, controllati e confezionati dalla società estera Hoechst Roussel Vet GmbH - Unterschleißheim Monaco.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Decreto n. 106 del 25 giugno 1997

Specialità medicinale per uso veterinario «CLELIA» (clenbuterolo cloridrato), soluzione iniettabile.

Titolare A.I.C.: Società farmaceutici Gellini S.p.a., via Nettunense km 20,300 Aprilia (Latina), codice fiscale 01306760595.

Modifiche apportate: denominazione: la specialità medicinale per uso veterinario è ora denominata «BERESTIM» flacone da 50 ml alla quale rimane attribuito il n. di A.I.C. in precedenza assegnato A.I.C. n. 100030016.

Specie di destinazione: la specialità medicinale per uso veterinario è ora destinata alle specie animali: cavalli, cani, bovini (limitatamente alle bovine in prossimità del parto).

Indicazioni terapeutiche: cavalli e cani trattamento sintomatico delle sindromi respiratorie caratterizzate da dispnea/broncospasmo, quali: bronchite asmatica, enfisema polmonare, bronchioliti subacute e croniche.

Cavalle, cagne e bovine (in prossimità del parto). trattamento tocolitico in tutte le condizioni in cui sia richiesto o ritenuto utile il rilassamento della muscolatura uterina, quali: minacce di aborto, parto distocico, prolasso e tensione dell'utero, preparazione al taglio cesareo, posposizione del parto.

Tempi di attesa:

Carni: ventotto giorni;

Latte: centoventi ore (pari a dieci mungiture).

Avvertenze: il prodotto può essere somministrato esclusivamente a vacche partorienti come tocolitico, pertanto non può essere somministrato in alcun caso ad altre categorie di bovini e per indicazioni terapeutiche diverse da quelle previste.

Il prodotto deve essere somministrato esclusivamente dal medico veterinario.

Altre condizioni: l'adeguamento degli stampati delle confezioni in commercio deve essere effettuato entro 15 (quindici) giorni.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Decreto n 107 del 25 giugno 1997

Premiscela per alimenti medicamentosi «NEO TYLAN G 100» (tilosina fosfato).

Titolare A.I.C.: Eli Lilly, con sede legale e fiscale in Sesto Fiorentino (Firenze), via Gramsci, 731/733, codice fiscale n. 00426150488.

Produttore. Dista Products Ltd, Liverpool (UK).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

sacco da 25 kg A.I.C. n. 102403019.

Composizione: ogni kg di prodotto contiene:

tilosina (come fosfato) g 100;

eccipienti: supporto vegetale q.b. a 1000 g.

Specie di destinazione: polli e suini.

Indicazioni terapeutiche: è indicata per il controllo ed il trattamento della malattia cronica respiratoria nei polli e per il controllo ed il trattamento delle forme enteriche (ileite) e polmonari (polmonite enzootica) sostenuta da germi sensibili alla tilosina nei suini.

Tempo di attesa: nessuno.

Validità: premiscela per alimenti medicamentosi 24 mesi; mangime medicato 3 mesi.

Regime di dispensazione: da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Decreto n. 108 del 25 giugno 1997

Premiscela per alimenti medicamentosi «NEO TYLAN G 200» (tilosina fosfato).

Titolare A.I.C.: Eli Lilly, con sede legale e fiscale in Sesto Fiorentino (Firenze), via Gramsci, 731/733, codice fiscale n. 00426150488.

Produttore: Dista Products Ltd, Liverpool (UK).

Confezioni autorizzate e n. di A.I.C.:

sacco da 25 kg A.I.C. n. 102404011.

Composizione: ogni kg di prodotto contiene:

tilosina (come fosfato) g 200;

eccipienti: supporto vegetale q.b. a 1000 g.

Specie di destinazione: polli e suini.

Indicazioni terapeutiche: è indicata per il controllo ed il trattamento della malattia cronica respiratoria nei polli e per il controllo ed il trattamento delle forme enteriche (ileite) e polmonari (polmonite enzootica) sostenuta da germi sensibili alla tilosina nei suini.

Tempo di attesa: nessuno.

Validità: premiscela per alimenti medicamentosi 24 mesi, mangime medicato 3 mesi.

Regime di dispensazione: da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Decreto n 109 del 3 luglio 1997

Prodotto medicinale per uso veterinario «RINGVAC bovis (LTF) 130» vaccino anti-tricofitosi bovina.

Titolare A.I.C.: Biovet Pharma A.S., Oslo (Norvegia), rappresentata in Italia dalla società Serovet S.p.a., con sede legale e fiscale in Roma, via Casilina, 125 - codice fiscale 01689221008.

Produttore: la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Oslo, con effettuazione del controllo sui lotti importati sotto la responsabilità del Direttorato dei medicinali veterinari del Regno Unito.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: flacone di vaccino liofilizzato + flacone da 10 ml di solvente pari a 5 dosi di vaccino - A.I.C numero 102378015.

Composizione:

liofilizzato:

principio attivo: 1 ml di vaccino contiene 20-30 milioni di microconidi per ml Tricophyton verrucosum TH 130 KIEV,

eccipienti così come indicato nella documentazione di tecnica farmeutica acquisita agli atti ad 1 ml di vaccino.

solvente:

così come indicato nella docomentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti a 1 ml di solvente.

Specie di destinazione. bovini.

Indicazioni terapeutiche. da utilizzarsi per l'immunizzazione dei bovini contro tricophyton verrocosum (dermatofitosi).

Tempi di attesa:

carni quattordici giorni;

latte: nullo.

Validità:

ventiquattro mesi;

validità dopo la ricostituzione 6 ore

Regime di dispensazione: da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Altre condizioni. la ditta deve attivare un sistema di farmacovigilanza e monitoraggio sul personale potenzialmente esposto per rilevare l'eventuale rischio zoonotico da parte di micronidi del ceppo attenuato di tricophyton verrucosum, che compongono il vaccino.

Pertanto la ditta dovrà inviare per il primo anno di utilizzazione in campo relazioni trimestrali di farmacovilanza.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Decreto n 110 del 3 luglio 1997

Prodotto medicinale per uso veterinario «MG LAYERPLUS» vaccino inattivato, in adiuvante oleoso, contro le infezioni da Mycoplasma gallisepticum e la pseudopeste aviare

Titolare A.I.C. Istituto di sviluppo biologico italiano - ISBI S.p a. con sede legale e fiscale in Milano, via Vittor Pisani 16 - codice fiscale 00221300288

Produttore: la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento di Noventa Padovana (Padova).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I C. flacone da 250 ml (500 dosi) A.I.C. n 102362011.

Composizione: principi attivi:

Mycoplasma gallisepticum, ceppo S6 con titolo, prima della inattivazione, non inferiore a 10^9 UFC, virus lentogeno della pseudopeste, ceppo Ulster 2C, con titolo, prima della inattivazione, non inferiore a 10^8 DIE 50;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti,

conservanti così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specia di destinazione pollastre.

Indicazioni terapeutiche:

vaccinazione preventiva contro le infezioni sostenute da Mycoplasma gallisepticum e di richiamo contro la pseudopeste in pollastre sane precedentemente sottoposte a vaccinazione con vaccino per virus attenuati contro la pseudopeste aviare.

Tempo di attesa: nessuno

Validità· diciotto mesi

Regime di dispensazione: da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Decreto n 111 del 3 luglio 1997

Prodotto medicinale per uso veterinario «EE LAYERPLUS» vaccino inattivato, in adiuvante oleoso, contro l'enterite emorragica e la pseudopeste dei tacchini - A.I.C. n. 102281019.

Titolare A.I.C.. società Istituto di sviluppo biologico italiano ISBI S.p.a., con sede legale in Chignolo Po (Pavia), s s. per Cremona km 28,2 - codice fiscale 00221300288.

Modifiche apportate:

Tempo di attesa: il tempo di attesa per il prodotto suddetto è ora di zero giorni. I lotti già prodotti e riportanti il tempo di attesa in precedenza autorizzato possono rimanere in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del decreto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Decreto n. 112 del 3 luglio 1997

Prodotto per uso veterinario «NOBILIS GUMBORO PBG98» vaccino contro la malattia di Gumboro dei polli, nella confezione da 10 flaconi da 1000 dosi (nuova confezione di vaccino per uso veterinario già autorizzato).

Titolare A.I.C.: Intervet International B.V. - Boxmeer (Olanda), rappresentata in Italia dalla societa Intervet Itala S r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano - via Brembo 27 - codice fiscale 01148870155

Produttore. il titolare dell'A.I.C. nello stabilimento in Boxmeer (Olanda).

Confezione autorizzata e numero di A I C.: 10 flaconi da 1000 dosi A I C n 101872087. Contestualmente viene revocata in seguito a rinuncia della società interessata la registrazione del prodotto per uso veterinario stesso, limitatamente alla confezione da 500 dosi - A.I.C n 101872048.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Decreto n 113 del 3 luglio 1997

Medicinale veterinario prefabbricato «SOLVENTE PER VACCINI P.A », soluzione tampone per la ricostituzione dei vaccini liofilizzati Nobivac per piccoli animali (cani e gatti)

Titolare A.I.C.: Intervet International B.V. - Boxmeer (Olanda), rappresentata in Italia dalla società Intervet Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano - via Brembo 27 - codice fiscale 01148870155.

Produttore il titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Boxmeer (Olanda).

Confezioni autorizzate e numeri A I C.:

scatola da 10 flaconi da 1 ml (10 dosi) A.I.C. n. 102303017;

scatola da 50 flaconi da 1 ml (50 dosi) A.I.C n. 102303029;

scatola da 100 flaconi da 1 ml (100 dosi) A.I.C. n. 102303031.

Composizione: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Indicazioni terapeutiche: solvente per preparazioni iniettabili indicato per la ricostituzione dei vaccini liofilizzati Nobivac per cani e gatti

Validità quarantotto mesi

Regime di dispensazione. la vendita del prodotto è sottoposta alla presentazione di ricetta medico-veterinaria.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Decreto n 114 del 4 giugno 1997

Specialità medicinale per uso veterinario «METAMER'AZINA» polvere per cani e gatti nella confezione barattolo da 50 g (nuova confezione di specialità medicinale per uso veterinario già autorizzata).

Titolare A.I C. Fatro S.p.a., con sede legale e (domicilio fiscale in Ozzano Emilia (Bologna), via Emilia 285 - codice fiscale n. 01125080372.

Produttore: il titolare dell'A.I.C nell'officina farmaceutica sita in Ozzano Emilia (Bologna).

Confezione autorizzata e numero A.I.C.: alla nuova confezione per cani e gatti viene assegnato il numero di A I.C. riportato a fianco:

barattolo da 50 g A I.C n. 101721102.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Decreto n. 115 del 4 giugno 1997

Specialità medicinale per uso veterinario «UNDECILENICA» pomata per cani e gatti nella confezione tubo da 100 g (nuova confezione di specialità medicinale per uso veterinario già autorizzata).

Titolare A.I.C.: Fatro S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Ozzano Emilia (Bologna), via Emilia 285 - codice fiscale n. 01125080372.

Produttore: il titolare dell'A.I.C. nell'officina farmaceutica sita in Ozzano Emilia (Bologna).

Confezione e numero A.I.C.. alla nuova confezione per cani e gatti viene assegnato il numero di A.I.C. riportato a fianco:

. tubo da 100 g A.I.C. n. 101735025.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

97A5945

BANCA D'ITALIA

Nomina del commissario liquidatore e dei componenti il comitato di sorveglianza della Banca di credito cooperativo del Savuto - Società cooperativa a responsabilità limitata, in S. Stefano di Rogliano.

Il Governatore della Banca d'Italia, con provvedimento del 4 luglio 1997, ha nominato il dott. Salvatore Furnari commissario liquidatore e i signori rag. Enrico Corsi, avv. Stanislao De Santis e prof. Giovanni Fiori componenti il comitato di sorveglianza della Banca di credito cooperativo del Savuto - Società cooperativa a responsabilità limitata, con sede nel comune di S. Stefano di Rogliano (Cosenza), posta in liquidazione coatta amministrativa con decreto del Ministro del tesoro in data 3 luglio 1997

97A5998

UNIVERSITÀ DI PADOVA

Vacanza di un posto di professore universitario di ruolo di seconda fascia da coprire mediante trasferimento

Ai sensi e per gli effeti degli artt. 65, 66 e 93 del testo unico sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, dell'art. 3 del decreto legislativo luogotenenziale 5 aprile 1945, n. 238, e della legge 24 dicembre 1993, n. 537 art. 5, comma 9, si comunica che la facoltà di scienze politiche per il corso di laurea in scienze della comunicazione, intende coprire per trasferimento uno dei posti vacanti e disponibili presso l'Università degli studi di Padova per il seguente settore scientifico-disciplinare:

P01B - Politica economica - disciplina indicata. «Politica economica»,

alla cui copertura la facoltà interessata intende provvedere mediante trasferimento.

Gli aspiranti al trasferimento al posto di professore universitario di ruolo di seconda fascia anzidetto dovranno presentare le proprie domande direttamente al preside della facoltà interessata entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Ai sensi dell'art. 5 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, il trasferimento è subordinato alla disponibilità finanziaria deliberata dal Consiglio di amministrazione.

97A6062

UNIVERSITÀ DI CAGLIARI

Vacanze posti di ricercatore universitario da coprire mediante trasferimento

Ai sensi e per gli effetti della legge 30 novembre 1973, n. 766, art. 3, comma 18, della legge 12 febbraio 1977, n. 34, art. 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 382/1980, art. 34, comma 4, e della legge 22 aprile 1987, n. 158, art. 3, comma 3, si comunica che presso questa Università sono vacanti due posti di ricercatore universitario per i settori scientifico disciplinari sottospecificati alla cui copertura le facoltà interessate intendono provvedere mediante trasferimento:

FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE, FISICHE E NATURALI

Settore scientifico disciplinare

D02A - Geografia fisica e geomorfologica

FACOLTÀ DI INGEGNERIA

Settore scientifico disciplinare

I04C — Sistemi e tecnologie energetici

Gli aspiranti al trasferimento ai posti anzidetti dovranno presentare le proprie domande direttamente ai presidi delle facoltà interessante, entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

In base all'art. 5, comma 10, della legge n. 537/1993, si potrà procedere al trasferimento solo dopo aver accertato la disponibilità finanziaria nel bilancio dell'Ateneo.

97A6085

UNIVERSITÀ DI BARI

Rettifica all'avviso di vacanza di un posto di professore universitario di ruolo di seconda fascia da coprire mediante trasferimento.

L'avviso di vacanza di un posto di professore universitario di ruolo di seconda fascia, da coprire mediante trasferimento, presso la facoltà di economia dell'Università degli studi di Bari: settore scientifico disciplinare: A01C «Geometria», disciplina «Geometria e algebra», pubblicato alla pag. 42 della *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 139 del 17 giugno 1997, è così rettificato:

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 65, 66 e 93 del testo unico sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, dell'art. 3 del decreto legislativo luogotenenziale 5 aprile 1945, n. 238, e della legge 24 dicembre 1993, n. 537, art. 5, comma 9, si comunica che presso la facoltà di economia dell'Università degli studi di Bari è vacante il seguente posto di professore universitario di ruolo di seconda fascia, per la disciplina sottospecificata, alla cui copertura la facoltà interessata intende provvedere mediante trasferimento:

Facoltà di economia:

settore scientifico disciplinare: A01B: Algebra, disciplina «Algebra ed elementi di geometria».

Gli aspiranti al trasferimento al posto di ruolo di seconda fascia anzidetto dovranno presentare le proprie domande direttamente al preside della facoltà interessata, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente rettifica nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

97A6086

UNIVERSITÀ DI MILANO

Vacanze di posti di professore universitario di ruolo di seconda fascia da coprire mediante trasferimento

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 65, 66 e 93 del testo unico sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592 e dell'art. 3 del decreto legislativo luogotenenziale 5 aprile 1945, n. 238, si comunica che presso l'Università degli studi di Milano sono vacanti sei posti di professore universitario di ruolo di seconda fascia, per le discipline sottospecificate, alla cui copertura le facoltà interessate intendono provvedere mediante trasferimento.

Facoltà di scienze politiche

settore scientifico-disciplinare Q01B - storia delle dottrine politiche, per la disciplina: storia delle dottrine politiche;

settore scientifico-disciplinare L16B - linguistica francese, per la disciplina: lingua francese;

settore scientifico-disciplinare Q05A - sociologia generale, per la disciplina. sociologia;

settore scientifico-disciplinare F01X - statistica medica, per la disciplina. statistica medica e biometria.

Prima facoltà di scienze matematiche, fisiche e naturali

settore scientifico-disciplinare K05B - informatica, per la disciplina: fondamenti dell'informatica;

settore scientifico-disciplinare E03A - ecologia, per la disciplina: fondamenti di analisi dei sistemi ecologici.

Gli aspiranti al trasferimento ai posti anzidetti dovranno presentare le proprie domande direttamente ai presidi delle facoltà interessate entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

In base all'art. 5, comma 10, della legge n. 537/1993, si potrà procedere al trasferimento solo dopo aver accertato la disponibilità finanziaria sul bilancio dell'Ateneo

97A6063

UNIVERSITÀ DELL'AQUILA

Vacanza di un posto di professore universitario di ruolo di seconda fascia da coprire mediante trasferimento

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 65, 66 e 93 del testo unico sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, dell'art 3 del decreto legislativo luogotenenziale 5 aprile 1945, n. 238 e dell'art. 5, comma 9, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, si comunica che presso la facoltà di lettere e filosofia è vacante il seguente posto di professore universitario di ruolo di seconda fascia, per la disciplina sottospecificata, alla cui copertura la facoltà interessata intende provvedere mediante trasferimento

Facoltà di lettere e filosofia:

lingua e letteratura inglese - settore scientifico disciplinare. L18A.

Gli aspiranti al trasfrerimento al posto anzidetto dovranno presentare le proprie domande direttamente al preside della facoltà interessata, entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale trasferimento è subordinato alla disponibilità di fondi nel bilancio dell'Ateneo necessari al pagamento degli emolumenti dovuti al docente chiamato (ai sensi dell'art. 5, comma 10, della legge n. 537/1993).

97A6047

UNIVERSITÀ DI BRESCIA

Vacanza di un posto di professore universitario di ruolo di prima fascia da coprire mediante trasferimento

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 65, 66 e 93 del testo unico sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n 1592, dell'art. 3 del decreto legislativo luogotenenziale 5 aprile 1945, n. 238 e dell'art. 5, comma 9, della legge 24 dicembre 1993, n 537, si comunica che presso la facoltà di economia dell'Università degli studi di Brescia è vacante un posto di professore universitario di ruolo di prima fascia, per il settore sottospecificato, alla cui copertura la facoltà interessata intende provvedere mediante trasferimento.

Facoltà di economia·

un posto per il settore scientifico disciplinare· P01B - Politica economica per la disciplina «Politica economica (settore P01B)».

Gli aspiranti al trasferimento al posto anzidetto dovranno presentare le proprie domande direttamente al preside della facoltà interessata entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Si fa presente che la presa di servizio del docente chiamato a ricoprire il posto sarà condizionata al reperimento dei fondi per il pagamamento degli emolumenti dovuti.

97A6048

UNIVERSITÀ DI PERUGIA

Vacanza di un posto di professore universitario di ruolo di seconda fascia da coprire mediante trasferimento

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 65, 66 e 93 del testo unico sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, dell'art. 3 del decreto legislativo luogotenenziale 5 aprile 1945, n. 238 e dell'art. 5, comma 9, della legge 24 dicembre 1993, n 537, si comunica che presso la facoltà di medicina e chirurgia dell'Università degli studi di Perugia è vacante il seguente posto di professore universitario di ruolo di seconda fascia, alla cui copertura la facoltà interessata intende provvedere mediante trasferimento:

Facoltà di medicina e chirurgia:

settore scientifico-disciplinare: F11A - psichiatria - disciplina «psichiatria»

La disciplina di cui al presente avviso è indicata unicamente ai sensi e per gli effetti dell'art. 15, comma terzo, della legge 19 novembre 1990, n 341.

Gli aspiranti al trasferimento al posto anzidetto dovranno presentare le proprie domande, direttamente al preside della facoltà interessata, in carta legale, entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Le predette istanze dovranno essere corredate, per i soli docenti di altro Ateneo, di un certificato di servizio attestante: *a)* la retribuzione in godimento e la data di assegnazione alla successiva classe di stipendio, *b)* l'indicazione del settore scientifico-disciplinare cui il docente risulti assegnato in applicazione dell'art 14 della legge 19 novembre 1990, n. 341.

97A6049

UNIVERSITÀ DI FIRENZE

Vacanze di posti di ricercatore universitario da coprire mediante trasferimento

Ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, e della legge 24 dicembre 1993, n. 537, si comunica che presso la facoltà di scienze della formazione dell'Università degli studi di Firenze è vacante un posto di ricercatore universitario per il settore scientifico-disciplinare M11D (Psicologia dinamica) alla cui copertura la facoltà interessata intende provvedere mediante trasferimento.

Gli aspiranti al posto suddetto dovranno presentare domanda al preside della facoltà di scienze della formazione, via Parione, 7 - 50123 Firenze, entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, e della legge 24 dicembre 1993, n. 537, si comunica che presso la facoltà di economia dell'Università degli studi di Firenze è vacante un posto di ricercatore universitario per il settore scientifico-disciplinare P01D (Storia del pensiero economico) alla cui copertura la facoltà interessata intende provvedere mediante trasferimento.

Gli aspiranti al posto suddetto dovranno presentare domanda al preside della facoltà di economia, via Curtatone,1 - 50100 Firenze, entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

97A6050

RETTIFICHE

AVVERTENZA. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata-corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento sulla *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, 15 e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo all'avviso del Ministero della sanità concernente: «Autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano estratto decreto di variazione AIC/UAC n. 49 del 9 maggio 1997 specialità medicinale: ROFERON-A, 3 - 6 - 9 e 18 MUI, variazione tipo II: autorizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto». (Avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 145 del 24 giugno 1997).

Nell'avviso citato in epigrafe, nella parte concernente l'estratto del decreto di variazione AIC/UAC n. 49 del 9 maggio 1997, riguardante l'immissione in commercio della specialità medicinale ROFERON-A, riportato nella suindicata *Gazzetta Ufficiale* a pag. 78, seconda colonna, l'indicazione «Pazienti in età adulta affetti da epatite cronica comprovata istologicamente, con marcatori sierici di replicazione virale, es. Pazienti che risultino positivi per HBV - DNA, DNA polimerasi o HBeAg» è ripetuta due volte, sempre nell'avviso citato in epigrafe, concernente l'estratto del decreto di variazione AIC/UAC n. 49 del 9 maggio 1997 riguardante l'immissione in commercio della specialità medicinale ROFERON-A a pag. 78, prima colonna, dove è scritto: «ROFERON-A 3 1 flac. 3.000.000 U.I. 1 ML AIC n. 025839010 ROFERON-A 6 1 flac. *Sol.* 6.000.000 U.I. ML AIC n. 025839059 ROFERON-A 9 1 flac. 9.000.000 U.I. ML AIC n. 025839022 ROFERON-A 18 1 flac. Iniett. 18.000.000 U.I. AIC n. 025839034», leggasi: «ROFERON-A 3 1 flac. *soluz. iniett.* 3.000.000 U.I. 1 ML AIC n. 025839010 ROFERON-A 6 1 flac. *soluz. iniett.* 6.000.000 U.I. ML AIC n. 025839059 ROFERON-A 9 1 flac. *soluz. iniett.* 9.000.000 U.I. ML AIC n. 025839022 ROFERON-A 18 1 flac. *soluz.* iniett. 18.000.000 U.I. AIC n. 025839034».

97A6010

Comunicato relativo all'avviso del Ministero della sanità concernente: «Revoche di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano». (Avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 154 del 4 luglio 1997)

Nell'avviso citato in epigrafe, nella parte riguardante l'estratto del decreto 800.F.1/D/S.M80/1386 del 27 giugno 1997, riportato a pag. 27, prima colonna della suindicata *Gazzetta Ufficiale*, ultimo rigo, dove è scritto: «... lotto n. *97A06A96.*», leggasi: «... lotto n. *97A06A096.*».

97A6005

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo all'avviso del Ministero della sanità concernente: «Autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano estratto decreto di variazione AIC/UAC n. 49 del 9 maggio 1997 specialità medicinale: ROFERON-A, 3 - 6 - 9 e 18 MUI, variazione tipo II: autorizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto». (Avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 145 del 24 giugno 1997).

Nell'avviso citato in epigrafe, nella parte concernente l'estratto del decreto di variazione AIC/UAC n. 49 del 9 maggio 1997, riguardante l'immissione in commercio della specialità medicinale ROFERON-A, riportato nella suindicata *Gazzetta Ufficiale* a pag. 78, prima colonna, dove è scritto: «*autorizzazione* del riassunto delle caratteristiche del prodotto», leggasi: «*armonizzazione* del riassunto delle caratteristiche del prodotto»; inoltre, dove è scritto: «Piazza *Dirante*», leggasi: «Piazza *Durante*», sempre nell'avviso citato in epigrafe, concernente l'estratto del decreto di variazione AIC/UAC n. 49 del 9 maggio 1997 riguardante l'immissione in commercio della specialità medicinale ROFERON-A a pag. 78, seconda colonna, dove è scritto: «nell'indicazione linfoma cutaneo a cellule T, *"ROFERON-A"*» leggasi: «nell'indicazione linfoma cutaneo a cellule T, (*ROFERON-A*)»; inoltre, dove è scritto: «e con le modifiche riportate nei seguenti paragrafi: posologia e modo di somministrazione, avvertenze speciali precauzioni d'uso, controindicazioni ed effetti indesiderati.», leggasi: «e con le modifiche riportate nei seguenti paragrafi: posologia e modo di somministrazione, avvertenze speciali *e speciali* precauzioni d'uso, controindicazioni ed effetti indesiderati.».

97A6011

Comunicato relativo alla circolare del Ministero per le politiche agricole 15 luglio 1997, n. 11, concernente: «Attuazione delle operazioni di intervento nel mercato dei cereali per la campagna 1997-98». (Circolare pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 169 del 22 luglio 1997).

Nella circolare citata in epigrafe, riportata nella suindicata *Gazzetta Ufficiale,* sono da apportarsi le seguenti correzioni in corrispondenza delle sottoelencate pagine:

a pag. 26, prima colonna, nell'intestazione, sotto «Ministero per le politiche agricole», deve intendersi aggiunto: *«Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo»*;

a pag. 27, prima colonna, nelll'ultimo comma del punto 5., penultimo rigo, dove è scritto: «... da personale dell'AIMA o da organismi di controllo incaricati dall'*ente.*», leggasi: «... da personale dell'AIMA o da organismi di controllo incaricati dall'*AIMA medesima.*»;

a pag. 28, prima colonna, alla fine del testo dell'allegato 1B, dove è scritto: «In relazione alla presente offerta il sottoscritto dichiara, sotto la propria personale responsabilità, che *non* esistono rapporti ...», leggasi: «In relazione alla presente offerta il sottoscritto dichiara, sotto la propria personale responsabilità, che esistono rapporti ...»;

a pag. 33, nella tabella E, inoltre, sono da apportarsi le seguenti correzioni:

sotto la voce «Classificazione delle impurità», lettera *b),* dove è scritto: «*b)* Impurità relative ai chicchi farinosi», leggasi: «*b)* Impurità relative ai chicchi (farinosi)»;

sotto la voce «Descrizioni», nono rigo, dove è scritto: *«0,01%* per ogni differenza supplementare ...», leggasi: *«0,1%* per ogni differenza supplementare ...»;

infine, al dodicesimo rigo, dove è scritto: «1% oltre il limite di tolleranza», leggasi: «1% *o frazione* oltre il limite di tolleranza».

97A6051

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

* 4 1 1 1 0 0 1 7 6 0 9 7 *

L. 1.500